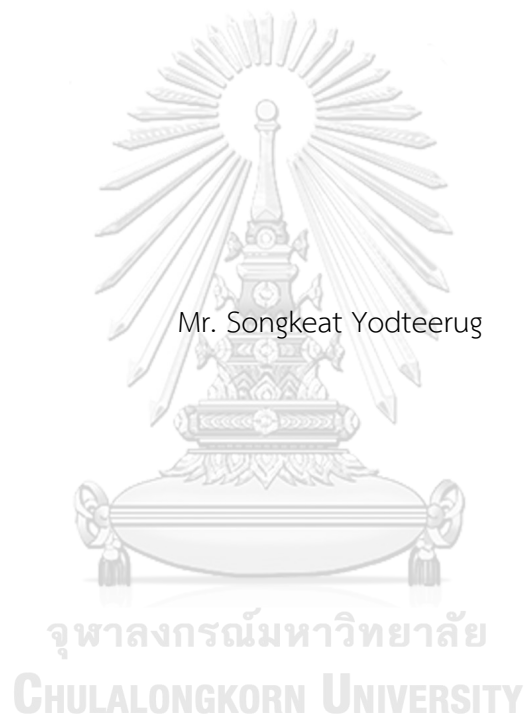


อัตราความสำเร็จการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน
และอัตราการนอนโรงพยาบาลซ้ำภายในระยะเวลา 30 วัน



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2565
ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Procedural Success and 30-Day Readmissions Following Transcatheter
Aortic Valve Implantation in Bioprosthesis Valve



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Medicine
Department of Medicine
FACULTY OF MEDICINE
Chulalongkorn University
Academic Year 2022
Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์	อัตราความสำเร็จการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนและอัตราการนอนโรงพยาบาลซ้ำภายในระยะเวลา 30 วัน
โดย	นายทรงเกียรติ ยอดที่รัก
สาขาวิชา	อายุรศาสตร์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก	อาจารย์เอกราช อริยะชัยพาณิชย์
อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม	รองศาสตราจารย์สุพจน์ ศรีมหาโชคตะ

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้รับวิทยานิพนธ์ฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

..... คณบดีคณะแพทยศาสตร์
(รองศาสตราจารย์ฉันทชาย สิทธิพันธุ์)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ
(รองศาสตราจารย์ครองวงศ์ มุสิกถาวร)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก
(อาจารย์เอกราช อริยะชัยพาณิชย์)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ร่วม
(รองศาสตราจารย์สุพจน์ ศรีมหาโชคตะ)

..... กรรมการ
(อาจารย์จ๊กกพัฒน์ วนิชานันท์)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย
(รองศาสตราจารย์นครินทร์ ศันสนยุทธ)

ทรงเกียรติ ยอดที่รัก : อัตราความสำเร็จการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน และอัตราการนอนโรงพยาบาลซ้ำภายในระยะเวลา 30 วัน. (Procedural Success and 30-Day Readmissions Following TranscatheterAortic Valve Implantation in Bioprosthesis Valve) อ.ที่ปรึกษาหลัก : อ.เอกราช อริยะชัย พาณิชย์, อ.ที่ปรึกษาร่วม : รศ.สุพจน์ ศรีมหาโชค

ที่มา: การเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน (TAVI) ในปัจจุบันเป็นการรักษาที่ได้รับการพิจารณาว่าเป็นทางเลือกแทนการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกในผู้ป่วยที่มีภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบรุนแรงที่มีความเสี่ยงสูงหรือไม่เหมาะสมสำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีการศึกษาผลลัพธ์ของอัตราความสำเร็จจากการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน และผลลัพธ์ทางคลินิกในการศึกษาตามกลุ่มประชากรในประเทศไทย

วัตถุประสงค์: เพื่ออัตราความสำเร็จการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียมและผลลัพธ์ทางคลินิก และค่าใช้จ่ายของการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์สภากาชาดไทย

วิธีการศึกษา: ศึกษาผู้ป่วยที่ได้รับการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียมในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์สภากาชาดไทย ระหว่างเดือนมกราคม 2553 ถึงมิถุนายน 2565 โดยศึกษาอัตราความของการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนการเสียชีวิตภายในระยะเวลา 30 วัน การอยู่โรงพยาบาลมากกว่า 30 วัน หรือกลับมานอนโรงพยาบาลซ้ำภายในระยะเวลา 30 ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญและค่าใช้จ่ายการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน

ผลลัพธ์: ผู้เข้าร่วม 180 ราย ส่วนใหญ่เป็นผู้หญิงร้อยละ 54.4 อายุเฉลี่ย 81±8 ปี คะแนนมัธยฐานของสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอก (STS 7.2 ± 4.2 มีผู้เข้าร่วม 151 ราย คิดเป็นร้อยละ 84.4 ที่ประสบความสำเร็จจากการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านสายสวนโดยพบ 62 ราย คิดเป็นร้อยละ 88.6 ในลิ้นหัวใจ Core valve 37 ราย คิดเป็นร้อยละ 92.5 ในลิ้นหัวใจ Edwards Valve

สาขาวิชา	อายุรศาสตร์	ลายมือชื่อนิสิต
ปีการศึกษา	2565	ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก
		ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาร่วม

6470023930 : MAJOR MEDICINE

KEYWORD: Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) Aortic stenosis Device
success 30-day readmission

Songkeat Yodteerug : Procedural Success and 30-Day Readmissions
Following TranscatheterAortic Valve Implantation in Bioprosthesis Valve.
Advisor: Aekarach Ariyachaipanich Co-advisor: Assoc. Prof. Suphot
Srimahachota

Introduction: Transcatheter aortic valve implant (TAVI) is a currently established treatment alternative to surgical aortic valve replacement (SAVR) in patients with severe aortic stenosis who are at high risk for SAVR. However, actual hemodynamic and clinical outcomes of TAVI have not been studied in a population-based cohort study in Thailand.

Purpose: To determine the success rate of TAVI, hemodynamics, clinical outcomes, and costs of TAVI in a population-based cohort study of King Chulalongkorn Memorial Hospital (KCMH).

Methods: Participants from the KCMH Center for TAVI between January 2010 and June 2022 were included in this study. Device success was defined as the absence of procedural mortality and the correct positioning of a single prosthetic heart valve at the appropriate anatomical location and the expected performance of the prosthetic heart valve. The outcomes included hemodynamic echocardiographic findings, major complications, and cost of the TAVI procedure.

Results: 180 participants with completed hemodynamic data and risk factor profiles were included in the analysis. Most of the participants were women (54.4%) and the mean age was 81 ± 8 years. The median Society of Thoracic

Field of Study: Medicine

Student's Signature

Academic Year: 2022

Advisor's Signature

Co-advisor's Signature

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณทุกท่านที่มีส่วนร่วมทำให้งานวิจัยนี้สำเร็จลุล่วงสมความมุ่งหมาย
สาขาวิชาอายุรศาสตร์โรคหัวใจและหลอดเลือด ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

อาจารย์นายแพทย์ เอกราช อริยะชัยพาณิชย์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์
สาขาอายุรศาสตร์โรคหัวใจและหลอดเลือด ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1. รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ สุพจน์ศรีมหาโชตะ อาจารย์ที่ปรึกษาวิจัยร่วมและให้
ข้อเสนอแนะและความคิดเห็น

2. อาจารย์ดอกเตอร์แพทย์หญิงสุภารัตน์ สติยธรรมนิตย์ อาจารย์ที่ปรึกษาวิจัยร่วมและให้
ข้อเสนอแนะและความคิดเห็น

สุดท้ายนี้ ขอขอบพระคุณบิดา มารดา น้องชาย ครอบครัว และเพื่อนที่ให้กำลังใจตลอดเวลา
ที่ทำงานวิจัยนี้

ทรงเกียรติ ยอดที่รัก

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ค
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	ง
กิตติกรรมประกาศ.....	จ
สารบัญ.....	ฉ
สารบัญตาราง.....	ช
สารบัญรูปภาพ.....	ฌ
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา.....	1
1.2 คำถามการวิจัย.....	7
1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย	7
1.4 สมมุติฐาน	8
1.5 กรอบความคิดของงานวิจัย	9
1.6 ข้อตกลงเบื้องต้น.....	10
1.7 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย.....	10
1.8 รูปแบบการวิจัย	12
1.9 วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ	12
1.10 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม.....	13
1.11 ข้อจำกัดทางการวิจัย	13
1.12 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย	13
1.13 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการ	14
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง.....	15

พยาธิกำเนิด.....	15
ลักษณะทางคลินิกและการวินิจฉัย.....	17
การจัดระดับความรุนแรงลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ.....	18
แนวทางการรักษาโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ.....	21
การเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวน.....	24
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย.....	27
3.1 ระเบียบวิธีการวิจัย.....	27
3.2 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย.....	29
3.3 การรวบรวมข้อมูล.....	30
3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล.....	32
บทที่ 4 ผลการวิจัย.....	34
คุณลักษณะของประชากรในการศึกษา.....	34
ผลการตรวจด้วยคลื่นสะท้อนเสียงหัวใจ.....	48
ผลการตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์หัวใจ.....	49
บทที่ 5 อภิปราย สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ.....	57
อภิปรายผล.....	57
จุดแข็งของการวิจัย.....	62
ข้อจำกัดในการศึกษา.....	64
สรุปผล.....	65
ข้อเสนอแนะ.....	65
บรรณานุกรม.....	67
รายการอ้างอิง.....	68
ประวัติผู้เขียน.....	76

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 แสดงอัตราความสำเร็จการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมจากการทบทวนวรรณกรรม.....	25
ตารางที่ 2 ตารางแสดงข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมการวิจัย.....	35
ตารางที่ 3 ตารางแสดงอัตราความสำเร็จจากการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านสายสวน	40
ตารางที่ 4 ตารางแสดงผลลัพธ์ในวัตถุประสงค์รอง.....	42
ตารางที่ 5 ตารางแสดงการวิเคราะห์ข้อมูลแบบตัวแปรเดียวและการวิเคราะห์ข้อมูลแบบพหุตัวแปร	43
ตารางที่ 6 ตารางแสดงการเกิดภาวะแทรกซ้อนภายหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวน.....	46
ตารางที่ 7 การตรวจด้วยคลื่นสะท้อนเสียงหัวใจผลการตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์หัวใจก่อนการ ทำหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน	50
ตารางที่ 8 ค่าใช้จ่ายจากการทำหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน เปรียบเทียบ ระหว่างลิ้นหัวใจเทียม Edwards Valve, Core Valve และ Hydra valve.....	56



สารบัญรูปภาพ

หน้า

แผนภูมิรูปภาพที่ 1 แสดงอาการและอัตราการรอดชีวิตในผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจตีบ.....	2
แผนภูมิรูปภาพที่ 2 แสดงอัตราความสำเร็จจากการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านสายสวนเปรียบเทียบลิ้นหัวใจชนิดต่างๆ.....	41
แผนภูมิรูปภาพที่ 3 ผลลัพธ์ในวัตถุประสงค์รองประกอบด้วยการเสียชีวิตภายใน 30 วันและหรือการอยู่โรงพยาบาลนานกว่า 30 วันและหรือการกลับมาอนโรงพยาบาลภายใน 30 วัน	42
แผนภูมิรูปภาพที่ 4 ค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV mean gradient) (มิลลิเมตรปรอท) เปรียบเทียบก่อนและหลังหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านสายสวน.....	55
แผนภูมิรูปภาพที่ 5 ความชุกของโรคร่วมในประชากรโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบเปรียบเทียบการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (RCTs).....	58

บทที่ 1 บทนำ

1.1 ความสำคัญและที่มาของปัญหา

โรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบเป็นภาวะที่เกิดขึ้นเมื่อวาล์วเอออร์ติกซึ่งควบคุมการไหลเวียนของเลือดจากช่องซ้ายของหัวใจไปยังหลอดเลือดแดงใหญ่ตีบหรืออุดตัน ภาวะนี้อาจนำไปสู่อาการและภาวะแทรกซ้อนต่างๆ เช่น เจ็บหน้าอก เหนื่อยล้า หัวใจล้มเหลว และถึงขั้นหัวใจวายกะทันหัน อาการและอาการแสดงที่พบบ่อยที่สุดของหลอดเลือดตีบได้แก่ (1)

หายใจถี่ (Shortness of breath)

อาการเจ็บหน้าอกหรือไม่สบาย (Chest pain or discomfort)

ใจสั่นหรือหัวใจเต้นเร็ว (Palpitations or a rapid heartbeat)

ความเหนื่อยล้าหรือความอ่อนแอ (Fatigue or weakness)

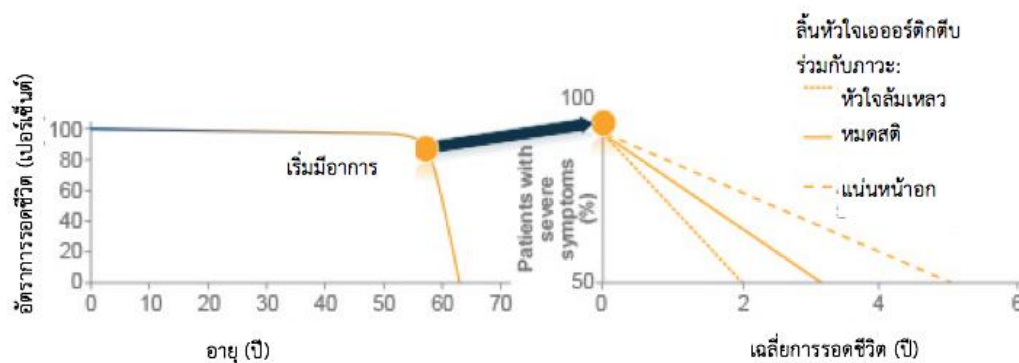
เวียนศีรษะหรือเป็นลม (Dizziness or fainting)

อาการบวมที่เท้า ข้อเท้า หรือขา (Swelling in the feet, ankles, or legs)

เสียงหัวใจผิดปกติ (Heart murmurs)

ภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบใช้เวลาหลายปีในการดำเนินโรคและในระยะแรกจะไม่แสดงอาการ (latent period) อาการหายใจลำบากเป็นอาการเริ่มต้นได้ประมาณร้อยละ 50 อาการเป็นลมหมดสติและแน่นหน้าอกคิดเป็นร้อยละ 35 และร้อยละ 15% ของอาการเริ่มแรกตามลำดับ ดังแสดงในแผนภูมิรูปภาพที่ 1 (2)

แผนภูมิรูปภาพที่ 1 แสดงอาการและอัตราการรอดชีวิตในผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจตีบ



ลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบเป็นภาวะที่มีลักษณะเฉพาะโดยลิ้นเอออร์ติกในหัวใจที่ตีบทำให้เกิดการไหลเวียนของเลือดจากหัวใจไปยังส่วนอื่นๆ ของร่างกายลดลง เป็นภาวะทั่วไปที่มีผลต่อการวินิจฉัยลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบขึ้นอยู่กับประวัติทางคลินิกและการตรวจทางห้องปฏิบัติการอัลตราซาวด์คลื่นสะท้อนเสียงหัวใจเป็นหลัก (3) แนวทางสำหรับการประเมินและดูแลรักษาภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบได้รับการพัฒนาโดยสมาคมและองค์กรทางการแพทย์ต่างๆ เป็นอย่างมากซึ่งภาวะนี้อาจเกิดขึ้นได้จากปัจจัยก่อโรคหลายประการ ได้แก่

โรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบจากแคลเซียมโดยเกิดจากหินปูน สาเหตุที่พบบ่อยที่สุดของลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบคือการกลายเป็นหินปูนของแผ่นลิ้นหัวใจเอออร์ติกซึ่งเป็นกระบวนการเสื่อมที่มักเกิดขึ้นกับผู้มีอายุมากกว่า 70 ปี และยังเกี่ยวข้องกับปัจจัยเสี่ยงต่างๆ เช่น ความดันโลหิตสูง การสูบบุหรี่ และไขมันในเลือดสูง ภาวะไตวายเรื้อรัง การกลายเป็นหินปูนทำให้แผ่นลิ้นหัวใจแข็งและการเปิดปิดของลิ้นหัวใจลดลงส่งผลต่อการจำกัดการไหลเวียนของเลือดผ่านลิ้นหัวใจดังกล่าว (4,5)

ความผิดปกติแต่กำเนิด ลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบอาจเกิดจากความผิดปกติแต่กำเนิด เช่น ลิ้นหัวใจเอออร์ติกสองแฉก (Bicuspid aortic stenosis) ภาวะนี้เกิดขึ้นเมื่อลิ้นหัวใจมีเพียงสองลิ้นแทนที่จะเป็นสามลิ้นตามปกติ ซึ่งอาจทำให้เกิดการกลายเป็นหินปูนและตีบในระยะเวลาที่เร็วขึ้นได้กล่าวคือประมาณครึ่งหนึ่งของบุคคลเหล่านี้จะมีภาวะหลอดเลือดตีบเล็กน้อยอย่างน้อยเมื่ออายุ 50 ปี (6)

ใช้รูมาติก การตีบของลิ้นหัวใจอาจเป็นภาวะแทรกซ้อนในช่วงปลายของไข้รูมาติก การติดเชื้อแบคทีเรียที่สามารถทำลายลิ้นหัวใจได้ การติดเชื้อทำให้เกิดแผลเป็นและการหนาของลิ้นหัวใจนำไปสู่การตีบของลิ้นหัวใจได้ในที่สุด (7)

การอุดกั้นการไหลออกของหัวใจห้องล่างซ้าย (Left ventricular outflow) มักเกิดขึ้นที่ตำแหน่งลิ้นหัวใจเอออร์ติกเอง อย่างไรก็ตามสามารถเกิดขึ้นเหนือตำแหน่งของลิ้นเอออร์ติก (supravalvular) เช่นเดียวกับกลุ่มอาการวิลเลียมส์ (William's syndrome) หรือต่ำกว่าลิ้นเอออร์ติก (subvalvular) เช่น โรคกล้ามเนื้อหัวใจอุดกั้นชนิด hypertrophic obstructive cardiomyopathy (HOCM) (8)

พยาธิสรีรวิทยาของหลอดเลือดตีบเกี่ยวข้องกับกลไกหลายประการ (9) อาทิเช่น

การหนาตัวที่มากเกินไปของผนังหัวใจห้องล่างซ้ายส่งผลเกิดการไหลเวียนของเลือดที่ลดลงผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติกทำให้ความดันในหัวใจห้องล่างซ้ายเพิ่มขึ้น ส่งผลให้ผนังของหัวใจห้องล่างซ้ายหนาขึ้นซึ่งเป็นภาวะที่เรียกว่า left ventricular hypertrophy ภาวะดังกล่าวทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงการทำงานของหัวใจตามมาในอีกหลายประการ (3)

แรงต้านหัวใจห้องล่างซ้ายที่เพิ่มขึ้น (Increased afterload) จากการตีบของลิ้นหัวใจทำให้หัวใจห้องล่างซ้ายต้องทำงานสู้กับแรงต้านของหัวใจห้องล่างซ้ายที่เพิ่มขึ้นเพื่อต้องเอาชนะและสูบน้ำเลือดออกจากหัวใจไปยังหลอดเลือดแดงใหญ่ สิ่งนี้นำไปสู่การลดลงของการบีบตัวของหัวใจ (LV systolic function) และภาวะหัวใจล้มเหลวในที่สุด ส่งผลให้เกิดการไหลเวียนของเลือดในหลอดเลือดแดงลดลง การไหลเวียนของเลือดที่ลดลงผ่านลิ้นหัวใจที่ตีบยังสามารถนำไปสู่ภาวะหัวใจขาดเลือด (myocardial ischemia) ผ่านทางกลไกที่เกิดจากภาวะหัวใจห้องล่างซ้ายโตมากเกินไปที่ทำให้เกิดความตึงเครียดไปเลี้ยงหัวใจเพิ่มมากขึ้นและความดันที่เพิ่มสูงขึ้นในหัวใจห้องล่างซ้ายส่งผลให้เกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด (myocardial ischemia) และมีอาการเจ็บหน้าอกหรือไม่สบาย (Chest pain or discomfort) ในที่สุด (3)

การตีบของลิ้นหัวใจเอออร์ติกสามารถนำไปสู่ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญต่อระบบหัวใจและหลอดเลือด รวมถึงภาวะหัวใจล้มเหลว ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ และการเสียชีวิตอย่างกะทันหันของหัวใจ สิ่งสำคัญคือการตรวจติดตามและจัดการสภาวะนี้เพื่อป้องกันผลลัพธ์ทางคลินิกดังกล่าวที่ตามมา

โรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบจากแคลเซียมเป็นสเปกตรัมของโรค ตั้งแต่ลิ้นหัวใจตีบตัน (Aortic sclerosis) ที่ไม่มีผลทาง Hemodynamic จนถึงลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบอย่างรุนแรง เป็นภาวะทั่วไปที่มีผลต่อประมาณ 5% ของประชากรที่มีอายุ 75 ปีขึ้นไป ความชุกของลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบประมาณร้อยละ 12.4 และความชุกของหลอดเลือดเพิ่มขึ้นตามอายุของประชากร (10)

ในการวินิจฉัยภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ แพทย์อาจใช้การตรวจร่างกาย การตรวจภาพเอกซเรย์ อัลตราซาวด์ลิ้นสะท้อนเสียงหัวใจ และการสวนหัวใจร่วมกัน การตรวจวินิจฉัยร่วมกับการประเมินทางคลินิกและการศึกษาเกี่ยวกับอัลตราซาวด์ลิ้นสะท้อนเสียงหัวใจ ซึ่งการทดสอบนี้ใช้คลื่นเสียงเพื่อสร้างภาพหัวใจและช่วยให้แพทย์เห็นภาพลิ้นหัวใจเอออร์ติกและโครงสร้างโดยรอบ การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (ECG) การทดสอบนิวตริคัลแกรมทางไฟฟ้าของหัวใจ และสามารถช่วยระบุจังหวะการเต้นของหัวใจที่ผิดปกติหรือสัญญาณอื่นๆ ของความเสียหายของหัวใจ การสวนหัวใจ การทดสอบนี้เกี่ยวข้องกับการสอดท่อที่มีความยืดหยุ่นบางเข้าไปในหัวใจเพื่อวัดความดันโลหิตและประเมินการทำงานของลิ้นหัวใจเอออร์ติก (3,11)

การพยากรณ์โรคสำหรับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดตีบแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับความรุนแรงของอาการและปัจจัยอื่นๆ เช่น อายุและสุขภาพโดยรวม โดยทั่วไปการตรวจหาและรักษาแต่เนิ่นๆ สามารถปรับปรุงผลลัพธ์และลดภาวะแทรกซ้อนได้ ตัวเลือกรักษาหมายรวมถึงการใช้ยา การผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ หรือขั้นตอนที่รุนแรงน้อยที่สุด เช่น การเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวน (12)

การตรวจความผิดปกติจากการตรวจทางสำหรับการประเมินและการจัดการลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบได้รับการพัฒนาโดยสมาคมและองค์กรทางการแพทย์ต่างๆ หนึ่งในแนวทางที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางที่สุดสำหรับโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบคือแนวทางของ American Heart Association/American College of Cardiology (AHA/ACC) ซึ่งปรับปรุงครั้งล่าสุดในปี 2021 แนวทางนี้แนะนำให้มีความสำคัญเกี่ยวกับตรวจด้วยอัลตราซาวด์ลิ้นสะท้อนเสียงหัวใจในการวินิจฉัยและประเมินความรุนแรงของหลอดเลือดตีบ แนวทางนี้สนับสนุนการติดตามผลด้วยคลื่นไฟฟ้าหัวใจทุก 1-2 ปีในผู้ป่วยที่มีภาวะหลอดเลือดตีบเล็กน้อยถึงปานกลาง และทุก 6-12 เดือนในผู้ป่วยที่มีภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบรุนแรงแนวทาง AHA/ACC ยังแนะนำการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AVR) เป็นวิธีการรักษาที่แนะนำสำหรับภาวะหลอดเลือดตีบอย่างรุนแรงที่มีอาการ ผู้ป่วยที่มีอาการซึ่งไม่

เหมาะสมสำหรับการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกอาจได้รับการรักษาแบบประคับประคอง เช่น การผ่าตัดขยายหลอดเลือดด้วยบอลูนหรือการจัดการด้วยยา ผู้ป่วยที่ไม่แสดงอาการที่มีภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบอย่างรุนแรงควรได้รับการติดตามอย่างใกล้ชิด และควรพิจารณาเปลี่ยนลิ้นหัวใจหากผู้ป่วยมีอาการหรือแสดงหลักฐานของการทำงานของหัวใจห้องล่างซ้ายลดลงในการตรวจเอกซเรย์ อัลตราซาวนด์คลื่นสะท้อนเสียงหัวใจ (13)

แนวทางอื่นๆ เช่น แนวทางของ European Society of Cardiology/European Association for Cardio-Thoracic Surgery ให้คำแนะนำที่คล้ายคลึงกันสำหรับการวินิจฉัยและการจัดการภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบจากทางคำแนะนำตามแนวทาง AHA/ACC แนวทางเหล่านี้เน้นย้ำถึงความสำคัญของการสืบค้นและการจัดการภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบตั้งแต่เนิ่นๆ เพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้อง เช่น ภาวะหัวใจล้มเหลวและการเสียชีวิตอย่างกะทันหัน ซึ่งเน้นย้ำถึงความจำเป็นในแนวทางแบบสหสาขาวิชาชีพ ที่เกี่ยวข้องกับแพทย์โรคหัวใจ ศัลยแพทย์หัวใจ และผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่นๆ ในการดูแลผู้ป่วยที่มีภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ การทำงานร่วมกันอย่างใกล้ชิดระหว่างบุคลากรทางการแพทย์เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการจัดการภาวะที่ซับซ้อนนี้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ (14)

การเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวน (TAVI) เป็นขั้นตอนที่มีความรุนแรงน้อยที่สุดที่สามารถรักษาภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบเพื่อทดแทนลิ้นเอออร์ติกที่เป็นโรคโดยไม่ต้องผ่าตัดหัวใจแบบเปิดแบบดั้งเดิม โดยเป็นการใส่ลิ้นหัวใจใหม่ผ่านแผลเล็ก ๆ ที่ขาหนีบหรือหน้าอกและร้อยเข้าไปในหัวใจโดยใช้สายสวนถือเป็นขั้นตอนที่มีแผลน้อยกว่าและปลอดภัยกว่าการผ่าตัดหัวใจแบบเปิด โดยใช้เวลาพักฟื้นสั้นกว่าและมีความเสี่ยงน้อยกว่าที่จะเกิดภาวะแทรกซ้อน มีการแสดงครั้งแรกในปี 2545 ในฝรั่งเศสกับผู้ป่วยสูงอายุที่ไม่เหมาะกับการผ่าตัดเนื่องจากมีความเสี่ยงสูงที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัดเปิดหัวใจแบบดั้งเดิม ตั้งแต่นั้นเป็นต้นมาการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวนได้ผ่านการพัฒนาและปรับปรุงอย่างรวดเร็วในการใช้งานทั่วโลกสำหรับการรักษาภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบอย่างรุนแรงในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงในการผ่าตัด

ในยุคแรกๆ ของการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวน อุปกรณ์ที่ใช้มีขนาดใหญ่และต้องมีการเข้าถึงตำแหน่งลิ้นหัวใจที่มีขนาดใหญ่ ซึ่งเพิ่มความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อน เช่น เลือดออกและการติดเชื้อ ขั้นตอนนี้จำกัดเฉพาะผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงที่มีภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ

อย่างรุนแรงซึ่งไม่เหมาะกับการผ่าตัดแบบดั้งเดิม เมื่อเวลาผ่านไปความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีนำไปสู่การพัฒนาอุปกรณ์ที่มีขนาดเล็กลงและมีความยืดหยุ่นมากขึ้น ซึ่งสามารถส่งผ่านการเข้าถึงที่มีขนาดเล็กลง ขั้นตอนนี้ได้รับการขัดเกลาให้ใช้เวลาภายใต้การดมยาสลบน้อยลง แผลน้อยลง และอยู่โรงพยาบาลสั้นลง การคิดค้นอุปกรณ์ที่ใหม่กว่า เช่น ลิ้นหัวใจเทียมแบบขยายได้ด้วยบอลูนและลิ้นหัวใจแบบขยายตัวเอง มีส่วนสนับสนุนการพัฒนาของการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวนด้วยเช่นกัน อุปกรณ์รุ่นใหม่ได้รับการออกแบบมาเพื่อปรับปรุงความแม่นยำและความเสถียรของการวางตำแหน่งลิ้นหัวใจระหว่างการฝังลิ้นหัวใจเทียมเพื่อลดความเสี่ยงของภาวะลิ้นหัวใจรั่วและการรั่วของเลือดรอบๆ ลิ้นหัวใจ (paravalvular regurgitation) และลดการเปลี่ยนตำแหน่งของลิ้นหัวใจเทียมซ้ำ (15-27)

การศึกษาเกี่ยวกับการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวนได้แสดงให้เห็นผลลัพธ์ที่น่ายินดีในผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงต่ำถึงปานกลางที่มีภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ การทดลองขนาดใหญ่หลายการศึกษาแสดงให้เห็นว่าการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวนไม่ด้อยกว่าการผ่าตัดเปิดหัวใจแบบดั้งเดิมในแง่ของอัตราการเสียชีวิตและโรคหลอดเลือดสมอง (28-31) ข้อบ่งชี้ที่เพิ่มขึ้นของการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวนสะท้อนถึงความเข้าใจที่พัฒนาขึ้นของเทคนิคใหม่และผลลัพธ์ที่ดีขึ้นในการดูแลผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบในวงกว้าง

การเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวนมีวิวัฒนาการที่สำคัญตั้งแต่ปี 2545 จนถึงปัจจุบันเป็น อัตราความสำเร็จของการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวนยังคงแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ เช่น อายุของผู้ป่วย สุขภาพโดยรวม และความรุนแรงของลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ อย่างไรก็ตามอัตราความสำเร็จโดยรวมของการ นี้ขึ้นอยู่กับระดับที่สูง จากการศึกษาของ Thourani VH และคณะรายงานอัตราความสำเร็จของการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวนโดยรวมทั้งสิ้น 12 การศึกษาพบว่าสูงถึงกว่าร้อยละ 90 (32) ในบางกรณีการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวนอาจเป็นทางเลือกที่ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพมากกว่าการผ่าตัดหัวใจแบบเปิดแบบดั้งเดิมสำหรับผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงต่อภาวะแทรกซ้อน ซึ่งการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนในปัจจุบันเป็นการรักษาที่ได้รับการพิจารณาว่าเป็นทางเลือกแทนการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกในผู้ป่วยที่มีภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบรุนแรงที่มีความเสี่ยงสูงหรือไม่เหมาะสมสำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ

แม้แนวทางการรักษาโรคคลื่นหัวใจเออร์ติกตีบในประเทศไทยพัฒนาไปมาก พร้อมกับการพัฒนาการรักษาโรคคลื่นหัวใจเออร์ติกตีบโดยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนหัวใจ ปัจจุบันยังคงมีข้อจำกัดอยู่มากจากเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายสำหรับการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนนี้โดยทั่วไปการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนจะมีราคาแพงกว่าวิธีการผ่าตัดแบบดั้งเดิม อย่างไรก็ตามค่าใช้จ่ายอาจแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ เช่น สถานที่ ความคุ้มครองของประกัน และความต้องการของผู้ป่วยแต่ละราย ด้วยค่าใช้จ่ายในการดำเนินการที่สูงและระบบบริการสาธารณสุขของไทยที่ยังไม่ครอบคลุมทำให้การเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนยังคงทำได้ไม่แพร่หลายมากนักในประชากรไทยเมื่อเทียบกับจำนวนผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยภาวะลิ้นหัวใจตีบในปัจจุบัน

จากการศึกษาในอดีตอัตราความสำเร็จของขั้นตอนโดยรวมสำหรับเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนหัวใจ โดยรวมอยู่ที่ร้อยละ 90 กล่าวคือร้อยละ 90 ถึงใกล้เคียงร้อยละร้อย (33-41) และอัตราการนอนโรงพยาบาลซ้ำภายในระยะเวลา 30 วันเฉลี่ยที่ร้อยละ 20 (42) ซึ่งการกลับเข้ามานอนโรงพยาบาลซ้ำเป็นตัวชี้วัดคุณภาพที่สำคัญ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในขอบเขตของการทำหัตถการสายสวนหัวใจและดัชนีในการติดตามผลลัพธ์ทางคลินิกที่สำคัญจากโรคหัวใจและหลอดเลือดอื่นๆ

1.2 คำถามการวิจัย

คำถามการวิจัยหลัก (Primary research question)

อัตราความสำเร็จการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียมในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์สภากาชาดไทยเป็นเท่าไร

คำถามการวิจัยรอง (Secondary research question)

1. อัตราการนอนโรงพยาบาลซ้ำภายในระยะเวลา 30 วันภายหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติก ผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียมเป็นเท่าไร
2. ค่าใช้จ่ายต่อรายในการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียม

1.3 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

วัตถุประสงค์หลัก

เพื่อศึกษาอัตราความสำเร็จ (ตามคำจำกัดความที่จะแสดงต่อไป) ของการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติก ผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียม

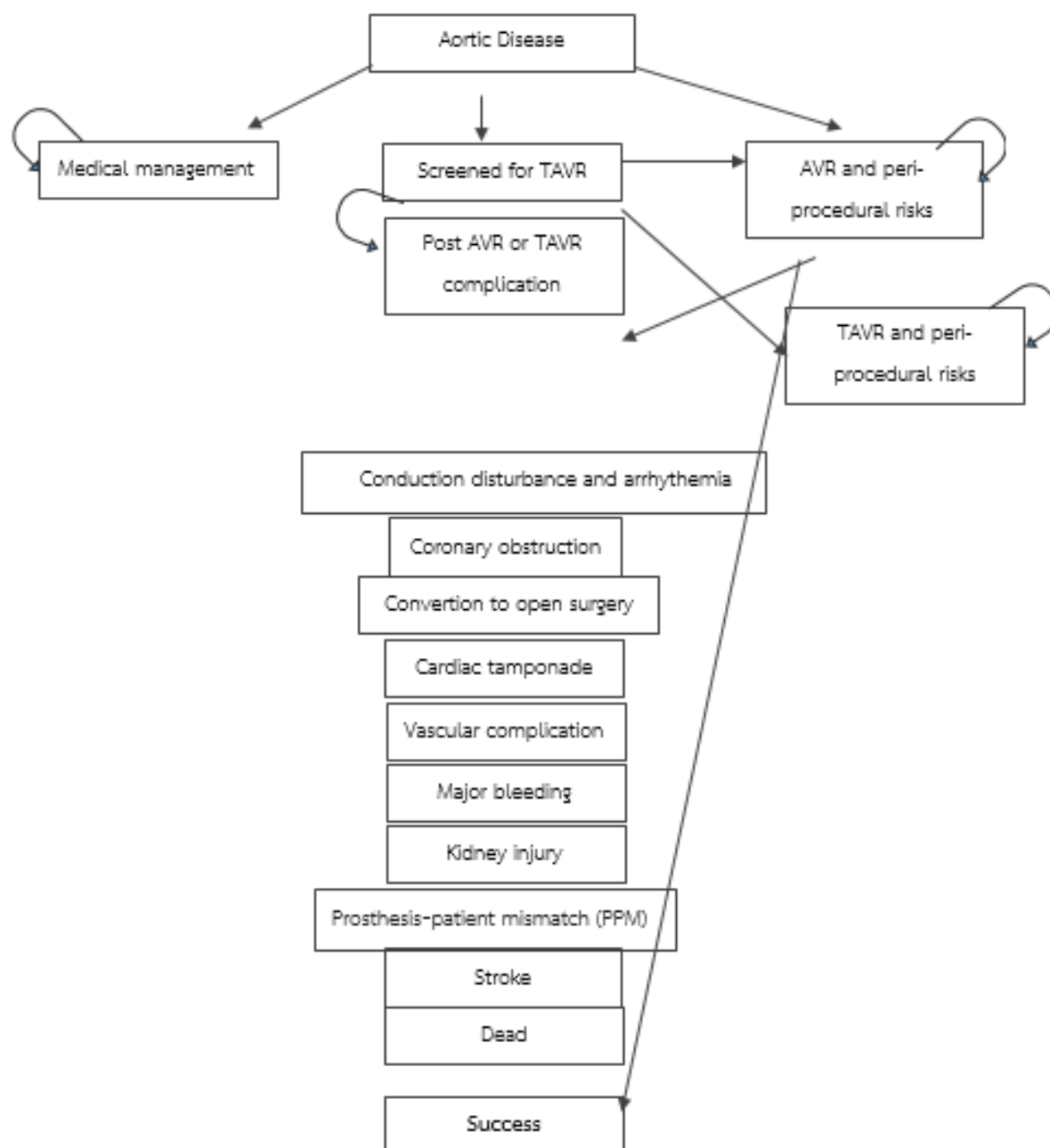
วัตถุประสงค์รอง

1. เพื่อศึกษาอัตราและปัจจัยเสี่ยงของ composite short term outcomes ซึ่งประกอบด้วย การเสียชีวิตภายในระยะเวลา 30 วัน การอยู่โรงพยาบาลมากกว่า 30 วัน หรือกลับมานอนโรงพยาบาลซ้ำภายในระยะเวลา 30 วันภายหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียมในคนไข้ที่ประสบความสำเร็จจากการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านสายสวน
2. เพื่อศึกษาค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (Mean Aortic Valve Gradient) และ EOA จากการตรวจด้วยเครื่องเสียงสะท้อนหัวใจ ภายใน 30 วันหลังทำการหัตถการเปรียบเทียบระหว่างลิ้นหัวใจเทียมชนิดต่างๆ Edwards Valve, Core Valve และ Hydra valve ก่อนและหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านสายสวน
3. เพื่อศึกษาภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญ (Major complications) ซึ่งได้แก่ ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดขณะเปลี่ยนลิ้นหัวใจ (Periprocedural Myocardial infarction) โรคหลอดเลือดสมอง Disabling stroke / Non-disabling stroke and TIA ภาวะไตวายเฉียบพลัน Acute kidney injury (AKI) ภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือด (vascular complications) ภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือด (vascular complications) ได้รับการใส่เครื่องกระตุ้นหัวใจ New pacemaker implantation ภายใน 30 วันหลังทำการหัตถการ เปรียบเทียบระหว่างลิ้นหัวใจเทียมชนิดต่างๆ Edwards Valve, Core Valve และ Hydra valve ในคนไข้ที่ประสบความสำเร็จจากการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านสายสวน
4. ศึกษาค่าใช้จ่ายจากการทำการหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจต่อรายในการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน เปรียบเทียบระหว่างลิ้นหัวใจเทียม Edwards Valve, Core Valve และ Hydra valve

1.4 สมมุติฐาน

อัตราความสำเร็จการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียม Edwards valve, Core valve และ Hydra valve ไม่เท่ากับร้อยละ 93.3

1.5 กรอบความคิดของงานวิจัย



1.6 ข้อตกลงเบื้องต้น

ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับการวินิจฉัยในเบื้องต้นว่ามีภาวะลิ้นหัวใจตีบตามคำจำกัดความ พื้นที่ลิ้นเอออร์ติกน้อยกว่า 1.5 ตารางเซนติเมตร ค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติกมากกว่า 20 มิลลิเมตรปรอท หรือความเร็วสูงสุดผ่านลิ้นเอออร์ติกมากกว่า 3.0 เมตรต่อวินาทีที่ภาวะพัก หรือกระตุ้นด้วยยาโดบูตามีน (Dobutamine) ในกรณีที่มีการบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้ายน้อยกว่า 50 เปอร์เซ็นต์ที่ต้องได้รับการทำหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านสายสวน (42-44)

1.7 การให้คำนิยามเชิงปฏิบัติที่ใช้ในการวิจัย

ความสำเร็จ Device success (45)

ไม่เกิดการตายระหว่างการทำหัตถการ และรายงานตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียมหลังเปลี่ยนลิ้นหัวใจอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมจากรายงานสรุปการทำหัตถการ (official report) ซึ่งที่ตำแหน่งที่เหมาะสมประเมินโดย contrast aortography, direct invasive measurement transvalvular gradient และการตรวจอัลตราซาวด์คลื่นสะท้อนเสียงหัวใจ(ภายในระยะเวลา 30 วัน หลังทำหัตถการ) โดยผู้วิจัยตรวจสอบอัลตราซาวด์แล้วพบทุกข้อดังนี้

1. ค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (Mean Aortic Valve Gradient) น้อยกว่า 20 มิลลิเมตรปรอท
2. ความเร็วสูงสุดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก น้อยกว่า 3 เมตรต่อวินาที
3. ไม่มีภาวะ Patient prosthesis mismatch (PPM) กล่าวคือพื้นที่ Effective orifice area (EOA) ของลิ้นเทียมที่ใส่มีขนาดเล็กเกินไปเมื่อเทียบกับขนาดร่างกาย (EOA น้อยกว่า 0.85 ตารางเซนติเมตรต่อตารางเมตร)
4. ไม่มีการรั่วของลิ้นหัวใจเทียมภายหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจในระดับปานกลางหรือรุนแรง โดยการวัด Regurgitant volume น้อยกว่า 30 มิลลิลิตร Pressure half time มากกว่า 500 มิลลิวินาที Jet width ต่อ LVOT น้อยกว่าร้อยละ 25

ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดขณะเปลี่ยนลิ้นหัวใจ (Periprocedural Myocardial infarction) (45)

ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดโดยอาศัยเกณฑ์การวินิจฉัยร่วมกันระหว่างอาการทางคลินิก และผลตรวจ biomarkers หัวใจภายใน 72 ชั่วโมงหลัง TAVI ซึ่งบันทึกโดยแพทย์ผู้รักษา

โรคหลอดเลือดสมอง (Disabling stroke / Non-disabling stroke and TIA) (45)

ผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยโรคหลอดเลือดสมอง ภาวะสมองขาดเลือดชั่วคราว (TIA) ซึ่งบันทึกโดยแพทย์ ผู้รักษาและได้รับการตรวจยืนยันจากเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองหรือเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

ภาวะไตวายเฉียบพลัน Acute kidney injury (AKI)

Serum creatinine and urine output ที่ได้รับการวินิจฉัยตามเกณฑ์ RIFLE classification ได้แก่การเพิ่มขึ้นของ ระดับซีรั่มครีเอทีนิน (Serum creatinine) มากกว่าเท่ากับ 0.3 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ภายใน 48 ชั่วโมงหรือมากกว่า 1.5 เท่าของการตรวจวัดพื้นฐาน โดยสันนิษฐานว่าภาวะดังกล่าวเกิดขึ้นภายใน 7 วันหลังทำหัตถการ

ภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือด (vascular complications) (45)

ภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือดที่สำคัญและที่เกิดขึ้นเพียงเล็กน้อยตามเกณฑ์วินิจฉัย VARC-2 definitions ที่ถูกบันทึกโดยแพทย์ผู้รักษา

การนำสัญญาณไฟฟ้าผิดปกติภายหลังหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวน (new or worsened cardiac conduction disturbance) (45)

ผู้ป่วยที่มีคลื่นไฟฟ้าหัวใจผิดปกติภายหลังการทำหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวนอัน ได้แก่ first-degree atrioventricular (AV) block, second-degree AV block (Mobitz I or Mobitz II), third-degree AV block, incomplete, right bundle branch block, left bundle branch block, left anterior fascicular block, or left posterior fascicular block หมายถึงรวมถึงความผิดปกติของการนำไฟฟ้าที่ต้องได้รับการใส่เครื่องกระตุ้นหัวใจแบบถาวร (permanent pacemaker implant) ตามข้อบ่งชี้

การใส่เครื่องกระตุ้นหัวใจแบบถาวร (New pacemaker implantation) (45)

ผู้ป่วยที่ได้รับการใส่เครื่องกระตุ้นหัวใจแบบถาวรตามข้อบ่งชี้ภายหลังการทำหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวน

มาตราส่วนความอ่อนแอทางคลินิก (Clinical Frailty Scale) (45)

อ้างอิงตามการตรวจทางคลินิกของ Canadian Study of Health and Aging (CSHA) เพื่อ
 สรุประดับสมรรถภาพโดยรวมหรือความอ่อนแอของผู้ใหญ่ที่มีอายุมาก โดยประเมินสถานะสุขภาพ
 โดยรวมของแต่ละบุคคลโดยมีคะแนนอยู่ระหว่าง 1 ถึง 9 (22)

1.8 รูปแบบการวิจัย

การศึกษาเชิงวิเคราะห์แบบย้อนหลัง Retrospective cohort study

1.9 วิธีดำเนินการวิจัยโดยย่อ

1. ค้นหารายชื่อผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยลิ้นหัวใจตีบรุนแรงที่ได้รับการทำหัตถการเปลี่ยนลิ้น
 หัวใจผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียม Edwards valve, Core valve และ Hydra valve ที่
 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์สภากาชาดไทยจาก Cath lab registry โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ย้อนหลัง
 ในช่วงตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2553 ถึงวันที่ 31 มีนาคม 2565 (Retrospective study)

2. คัดเลือกผู้ป่วยจากเกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออกโดยบันทึกใน Case Record Form

3. สืบค้นข้อมูลผู้ป่วยเกี่ยวกับปัจจัยต่างๆ ที่สนใจศึกษาจากระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของ
 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (Electrical medical record: EMR) และเก็บรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยแต่
 ละรายตามแต่ละปัจจัยที่สนใจลงใน Case Record Form

4. เก็บรวบรวมข้อมูล

5. วิเคราะห์ข้อมูล

6. รายงานผลผู้ป่วยภาวะลิ้นหัวใจเออร์ติกตีบรุนแรงและผลลัพธ์ได้แก่ อัตราความสำเร็จการ
 เปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียม Edwards valve, Corec valve และ
 Hydra valve

อัตราการนอนโรงพยาบาลซ้ำภายในระยะเวลา 30 วันภายหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติ
 กผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียม Edwards valve, Core valve และ Hydra valve รายงานใน
 รูปร้อยละ

1.10 ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

เนื่องจากการเก็บข้อมูลแบบย้อนหลัง โดยวิธีการสืบค้นข้อมูลของผู้ป่วยในเวชระเบียนจากระบบคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลจะปกปิดข้อมูลของผู้ป่วยเป็นความลับ ไม่ระบุตัวตนของผู้ป่วยในการเก็บรวบรวม และแสดงผลข้อมูลจึงไม่มีปัญหาจริยธรรม ในแง่ดังกล่าว

หลักการให้ประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-maleficence)

เนื่องจากการเป็น observational study ที่เก็บรวบรวมข้อมูลจากฐานข้อมูลของผู้ป่วยที่มีอยู่แล้ว ซึ่งไม่ได้มีการเปิดเผยข้อมูลของผู้ป่วย และไม่มี intervention ที่เป็นอันตรายกับผู้ป่วย รวมถึงผลการวิจัยสามารถนำไปใช้ประยุกต์ใช้ระโยชน์ในการดูแลผู้ป่วยและผู้ป่วยรายอื่นๆต่อไปได้อย่างเหมาะสม

1.11 ข้อจำกัดทางการวิจัย

เนื่องจากโครงการวิจัยนี้ เป็นการศึกษาที่มีอัตราการทำหัตถการที่ค่อนข้างน้อย 20 ถึง 30 รายต่อปี ทำให้จำนวนประชากรที่ทำการศึกษามีจำนวนจำกัด นำไปสู่ข้อจำกัดในการเลือกระเบียบวิธีวิจัยที่ไม่สามารถทำการศึกษาแบบทดลองได้ และการเก็บรวบรวมแบบย้อนหลังอาจมีข้อมูลบางส่วนไม่ครบถ้วน

ในส่วนของการเก็บข้อมูลที่เป็นการเก็บข้อมูลแบบย้อนหลัง อาจจะมีข้อมูลบางส่วนของผู้ป่วยบางรายสูญหายหรือไม่ครบถ้วน ทำให้เกิด missing data

เนื่องจากยังไม่มีการทำงานวิจัยในลักษณะนี้ในประเทศไทยมาก่อน การคำนวณ sample size จึงต้องอ้างอิงจากรรณกรรมของต่างชาติ

1.12 ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากงานวิจัย

หากผลการศึกษาพบว่าหัตถการการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกโดยสายสวน (TAVI) โดยใช้ลิ้นหัวใจเทียมมีอัตราความสำเร็จที่ค่อนข้างสูงทำให้เกิดองค์ความรู้ใหม่ในการให้บริการดูแลผู้ป่วยลิ้นหัวใจตีบ อีกทั้งเป็นการพัฒนาแนวทางการดูแลผู้ป่วยลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ ซึ่งนำไปสู่การศึกษาเพิ่มเติม

ถึงปัจจัยที่ส่งผลต่ออัตราความสำเร็จของการทำหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกโดยสายสวนและปัจจัยที่ทำให้ผู้ป่วยกลับมานอนโรงพยาบาลซ้ำภายในระยะเวลา 30 วัน นำไปสู่การพัฒนาแนวทางการรักษาในลำดับต่อไป

1.13 อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นและมาตรการ

เนื่องจากการเก็บรวบรวมข้อมูล เป็นการสืบค้นข้อมูลจากระบบอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล ในผู้ป่วยบางรายที่เข้าเกณฑ์คัดเลือกเพื่อศึกษา อาจจะมีการบันทึกเอกสาร เช่น [บันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจไว้ไม่ครบ ทำให้นำมาแปลผลบางอย่างทำได้จำกัด การเก็บข้อมูลค่าใช้จ่ายบางประการเป็นการประมาณการรวมถึงข้อมูลบางส่วนถูกทำลาย ทำให้จำเป็นต้องวิเคราะห์ข้อมูลที่มีอยู่อย่างจำกัดด้านการประมาณการและเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายต่อการดูแลผู้ป่วยในแต่ละส่วนมาเทียบกับค่าใช้จ่ายมาตรฐานในช่วงเวลาปัจจุบัน ซึ่งเป็นการเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายโดยอ้อม จึงจำเป็นต้องตัดผู้ป่วยเหล่านี้ออกจากการนำมาวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลค่าใช้จ่ายย้อนหลังเกิน 5 ปีบางส่วนถูกทำหายไปเนื่องจากนโยบายการบริหารจัดการของโรงพยาบาลทำให้ข้อมูลบางส่วนไม่ครบถ้วนจึงจำเป็นต้องนำข้อมูลในแต่ละชนิดของลิ้นหัวใจจากการทำหัตถการของผู้ป่วย โดยแบ่งเป็นค่าใช้จ่ายจากชนิดลิ้นหัวใจเทียม ค่าใช้จ่ายจากการทำหัตถการ ค่าใช้จ่ายอุปกรณ์การแพทย์ ค่ายาและเวชภัณฑ์มาศึกษาเปรียบเทียบกับราคาปัจจุบันและปรับข้อมูลพื้นฐานให้เหมาะสมกับค่าเงินที่เปลี่ยนไปและความเหมาะสมในการเปรียบเทียบในแต่ละชนิดของลิ้นหัวใจตามช่วงเวลาและเพื่อความเหมาะสมในวิธีการทางสถิติ

บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

พยาธิกำเนิด

โรคลิ้นหัวใจยังเป็นปัญหาสำคัญของประเทศไทย สามารถแบ่งโรคลิ้นหัวใจได้ออกเป็น โรคลิ้นหัวใจตีบ (valvular stenosis) โรคลิ้นหัวใจรั่ว (valvular insufficiency) และโรคลิ้นหัวใจตีบและรั่ว (mixed stenosis and insufficiency) โรคลิ้นหัวใจที่จะพบบ่อย คือ โรคลิ้น Aortic valve และ Mitral valve ซึ่งเป็นลิ้นหัวใจฝั่งซ้าย (12)

โรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ Aortic stenosis (AS) เกิดจากพยาธิสภาพที่ลิ้นหัวใจเอออร์ติก ทำให้มีการอุดตันเลือดไม่ให้ผ่านช่องทางไหลของเลือดออกจากเวนทริเคิลซ้าย และเกิดความแตกต่างของความดันระหว่างเวนทริเคิลซ้ายและเออเรียมซ้าย ส่งผลให้มีการปรับตัวของเวนทริเคิลซ้าย โดยหัวใจจะปรับตัวเพิ่มความหนาตัว (hypertrophy) เพื่อให้สามารถบีบตัวส่งเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติกที่ตีบได้ ให้พอเพียงกับความต้องการของร่างกาย ดังนั้นในผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกขั้นรุนแรง จะพบการทำงานของเวนทริเคิลซ้ายปกติ หรือมากกว่าปกติ แต่ในกรณีที่ลิ้นหัวใจไม่ได้รับการแก้ไข ในที่สุดกล้ามเนื้อในที่สุดการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวนำไปสู่การทำงานของหัวใจจะเสื่อมลงจนเกิดอาการและอาการแสดงในภายหลังจากภาวะ valvular cardiomyopathy

ดังนั้นการผ่าตัดหัวใจหรือการทำหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวนเพื่อแก้ไขมีความจำเป็นต้องทำในช่วงที่เหมาะสม โดยประเมินจากอาการและอาการแสดงจากการตรวจร่างกาย การตรวจค้นพิเศษ เช่น เอกซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan) การตรวจคลื่นสะท้อนเสียงหัวใจ (echocardiography) และการตรวจห้องปฏิบัติการสายสวนหัวใจ cardiac catheterization (12)

โรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบมีสาเหตุจาก calcific disease, bicuspid aortic valve และ rheumatic disease (4-6)

- Acquired calcific stenosis หรือ degenerative aortic stenosis หรือ senile aortic stenosis เป็นสาเหตุที่พบบ่อยที่สุด โรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกจากแคลเซียมเป็นสเปกตรัมของโรคตั้งแต่หลอดเลือดตีบตัน (Aortic sclerosis) ที่ไม่มีผลทาง Hemodynamic ไปจนถึงลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบรุนแรงจากการที่มีผลึกแคลเซียมเกาะปริมาณมาก ลิ้นหัวใจหนา รูเปิดของลิ้นหัวใจแคบลง นำไปสู่การ

ตีบที่รุนแรงมากขึ้นจนก่อให้เกิดอาการและการแสดง ความซุกของลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบจาก calcific stenosis พบประมาณร้อยละ 12.4 (10, 46) ซึ่งเป็นการเปลี่ยนแปลงตามอายุขัย โดยความซุกที่เพิ่มสูงขึ้นสัมพันธ์กับประชากรสูงอายุพบในคนสูงอายุ 70-90 ปี

- Bicuspid aortic stenosis พบได้ 30% มักพบในช่วงอายุ 40-60 ปีเกิดจากภาวะความพิการแต่กำเนิด เนื่องจากเกิด turbulent flow ผ่าน bicuspid valve จนเกิดการเปลี่ยนแปลงของลิ้นร่วมกับมีผลึกแคลเซียมที่เกาะมากขึ้น นำไปสู่การตีบของลิ้นในที่สุด (6)

- Rheumatic aortic stenosis พบได้ร้อยละ 10-15 ซึ่งมักมี mitral valve disease ร่วมด้วยโดยเกิดจากการอักเสบของลิ้นจากการติดเชื้อเรื้อรัง ซึ่งยังเป็นสาเหตุของ AS ที่พบบ่อยได้ในประเทศไทย (7)

พื้นที่หน้าตัดของ aortic valve ในคนปกติประมาณ 2.5-3.5 ตารางเซนติเมตร เมื่อลิ้นหัวใจตีบจนขนาดพื้นที่หน้าตัดลดลงมาเหลือ 1 ใน 3 จะทำให้มีผลต่อการไหลเวียนเลือดอย่างชัดเจน (43)

คำจำกัดความความรุนแรงของลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบมีดังนี้ (13,14,42-44)

Mild aortic stenosis คือ พื้นที่หน้าตัดของ aortic valve 2.0 ถึง 2.9 ตารางเซนติเมตร มี mean transvalvular pressure gradient น้อยกว่า 20 มิลลิเมตรปรอท

Moderate aortic stenosis คือ พื้นที่หน้าตัดของ aortic valve ลดลงเหลือ 1 ถึง 1.5 ตารางเซนติเมตร มี mean transvalvular pressure gradient 20 ถึง 39 มิลลิเมตรปรอท

Severe aortic stenosis คือ พื้นที่หน้าตัดของ aortic valve ลดลงเหลือน้อยกว่า 1 ตารางเซนติเมตรหรือน้อยกว่า 0.6 ตารางเซนติเมตรต่อตารางเมตร หรือมี mean transvalvular pressure gradient มากกว่า 40 มิลลิเมตรปรอท transaortic Velocity มากกว่าเท่ากับ 4.0 เมตรต่อวินาที

Very severe aortic stenosis คือ พื้นที่หน้าตัดของ aortic valve เหลือน้อยกว่า 0.5 ตารางเซนติเมตร มักจะมี mean transvalvular pressure gradient มากกว่าเท่ากับ 60 มิลลิเมตรปรอทหรือมี transaortic Velocity มากกว่าเท่ากับ 5.0 เมตรต่อวินาที

ภาวะล้นหัวใจเอออร์ติกตีบทำให้เกิด pressure load ต่อหัวใจห้องล่างซ้าย เกิดการเปลี่ยนแปลงเป็นแบบหนาตัว (hypertrophy) และ compliance ลดลง นำไปสู่ภาวะ diastolic dysfunction และเกิดหัวใจล้มเหลว (congestive heart failure) ได้ในที่สุด ขณะที่การบีบตัวของหัวใจ (systolic function) จะยังดีในช่วงแรกต่อมาภายหลัง systolic function แย่ลงจากภาวะ after load ที่สูงเป็นเวลานาน ส่งผลให้เกิดภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด (myocardial ischemia) เกิดขึ้นได้ โดยเฉพาะขณะออกกำลังกาย เนื่องจากมวลกล้ามเนื้อหัวใจที่หนา (LV mass) และ systolic wall tension สูงขึ้นจึงมีความต้องการออกซิเจนเพิ่มขึ้น

ลักษณะทางคลินิกและการวินิจฉัย

อาการที่พบบ่อย คืออาการเหนื่อยขณะออกกำลังกาย ออกกำลังกายได้ลดลงจากภาวะหัวใจล้มเหลว แน่นหน้าอกซึ่งเป็นผลมาจาก subendocardial ischemia (18-20) โดยเมื่อแสดงอาการเหล่านี้มักมีอัตราการอยู่รอดเฉลี่ยประมาณ 5 ปี และอาการหมดสติซึ่งเกิดจากเลือดไปเลี้ยงสมองลดลงจะมีอัตราการอยู่รอดเฉลี่ยที่ประมาณ 3 ปี หัวใจล้มเหลวเป็นอาการระยะหลังจากที่มี left ventricular decompensation จะมีอัตราการอยู่รอดเฉลี่ย 2 ปี (1,2)

การตรวจร่างกายจะได้ยินเสียง systolic murmur ที่ intercostal space ช่องที่ 2 ด้านขวา รัวไป carotid artery 2 ข้าง อาจได้ยิน paradoxical splitting S2 (ซึ่งเกิดจากลิ้นเอออร์ติกปิดหลังลิ้นหัวใจ pulmonic และ S3 gallop ที่ LV apex คลำชีพจรมีลักษณะ pulsus parvus et tardus (ชีพจรเบาขึ้นและลงช้าๆ) pulse pressure แคบ (1,2)

ในการวินิจฉัยภาวะล้นหัวใจเอออร์ติกตีบ แพทย์อาจใช้การตรวจร่างกาย การตรวจภาพเอกซเรย์ อัลตราซาวด์คลื่นสะท้อนเสียงหัวใจ และการสวนหัวใจร่วมกัน การตรวจวินิจฉัยร่วมกับการประเมินทางคลินิกและการศึกษาเกี่ยวกับอัลตราซาวด์คลื่นสะท้อนเสียงหัวใจซึ่งการทดสอบนี้ใช้คลื่นเสียงเพื่อสร้างภาพหัวใจและช่วยให้แพทย์เห็นภาพลิ้นหัวใจเอออร์ติกและโครงสร้างโดยรอบ การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ (3,11)

การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ Chest X-ray อาจปกติหรือโตและอาจเห็นเงา calcium ที่ aortic valve (47)

ECG พบมี LV hypertrophy อาจพบ atrial fibrillation ถ้ามีภาวะของโรคอยู่เป็นเวลานาน (47)

อัลตราซาวด์คลื่นสะท้อนเสียงหัวใจเป็นมาตรฐานในการวินิจฉัย จะพบว่ามีค่า transvalvular gradient สูง และพื้นที่หน้าตัดของ aortic valve ลดลง มักเห็น calcium ที่ลิ้นหัวใจ และสามารถบอกขนาดและความหนาของหัวใจห้องล่างซ้าย left ventricle ได้ (47,48)

Cardiac catheterization ช่วยในการวินิจฉัยโดยการวัดค่า aortic transvalvular gradient แต่ไม่จำเป็นต้องตรวจในทุกราย การตรวจ coronary angiography พิจารณาส่งตรวจในผู้ป่วยที่มีอายุมากหรือมีปัจจัยเสี่ยงของโรค coronary artery disease

การจัดระดับความรุนแรงลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ

วิธีการรักษาดูแลและการจัดการผู้ป่วยที่มีภาวะลิ้นหัวใจตีบขึ้นอยู่กับการวินิจฉัยที่ถูกต้อง อันได้แก่สาเหตุและระดับความรุนแรงของลิ้นหัวใจตีบซึ่งมีตั้งแต่ผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงของลิ้นหัวใจตีบ (ระยะ A) หรือการตีบของลิ้นหัวใจที่เพิ่มขึ้น (ระยะ B) ไปจนถึงระยะที่ไม่มีอาการรุนแรง (ระยะ C) และการตีบของลิ้นหัวใจที่มีอาการ (ระยะ D) แต่ละระยะถูกกำหนดโดยอาการของผู้ป่วย ภาวะของลิ้นหัวใจ การเปลี่ยนแปลงของหัวใจห้องล่างซ้าย ความรุนแรงของ hemodynamic ซึ่งการประเมินที่ดีที่สุดคือการวัดความเร็วสูงสุดและความดันเฉลี่ยของเลือดผ่านลิ้นหัวใจตีบ (Peak and mean transaortic gradient)

พารามิเตอร์ทางกายวิภาคและการไหลเวียนโลหิต (Hemodynamic) จะถูกใช้เพื่อกำหนดแต่ละช่วงของ ลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบทั้งสี่ตามที่อธิบายไว้ โดยอ้างอิงจากแนวทางการรักษาผู้ป่วยโรค ลิ้นหัวใจจากสมาคมโรคหัวใจสหรัฐอเมริกา (2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary) ดังนี้ (13)

ระยะ A (ที่มีความเสี่ยงต่อลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ) มีลักษณะเฉพาะคือ aortic valve sclerosis หรือ aortic valve anomaly, อัตราเร็วของเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV Velocity max) น้อยกว่า 2 เมตรต่อวินาที ไม่มี hemodynamic ผลที่ตามมาของหัวใจห้องล่างซ้ายและไม่มีอาการใดๆ

ลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบระยะ B (progressive Aortic stenosis) ทำให้เกิดการกลายเป็นปูน/พังผืดของลิ้นเอออร์ติกเล็กน้อยถึงปานกลาง ทำให้เกิดการจำกัดการเคลื่อนที่เปิดปิดของลิ้นหัวใจหรือการเปลี่ยนแปลงของรูมาติกด้วยการหลอมรวมที่ commissures (บริเวณที่แผ่นลิ้นหัวใจมาบรรจบกัน) hemodynamically โรคระยะ B อาจแบ่งออกเป็นลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบเล็กน้อย อัตราเร็วของเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV Velocity max) 2.0 – 2.9 เมตรต่อวินาที หรือค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV mean gradient) น้อยกว่า 20 มิลลิเมตรปรอท และลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบปานกลาง อัตราเร็วของเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV Velocity max) อยู่ระหว่าง 3.0 ถึง 3.9 เมตรต่อวินาที หรือค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV mean gradient) อยู่ระหว่าง 20 ถึง 39 มิลลิเมตรปรอท ส่วนการบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้าย (LVEF) ยังอยู่ในเกณฑ์ปกติ แต่อาจมีความผิดปกติของหัวใจห้องล่างซ้ายบางส่วนในช่วงต้น เช่นเดียวกับโรคระยะ A และระยะ C จะไม่มีการแสดงอาการใดๆ

หลอดเลือดตีบระยะ C แบ่งออกเป็นระยะ C1 (ลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบที่ไม่มีอาการรุนแรง) และระยะ C2 ลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบที่ไม่มีอาการรุนแรงร่วมกับความผิดปกติของการบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้าย (LV systolic function) ระยะย่อยทั้งสองมีลักษณะโดยการเกิดกลายเป็นหินปูนหรือพังผืดของแผ่นพับอย่างรุนแรง หรือการตีบแต่กำเนิดของลิ้นหัวใจเอออร์ติก โดยมีการเคลื่อนไหวเปิดปิดของลิ้นหัวใจลดลงอย่างมาก ลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบรุนแรงหมายถึงอัตราเร็วของเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV Velocity max) ที่มากกว่า 4 เมตรต่อวินาที หรือค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV mean gradient) มากกว่า 40 มิลลิเมตรปรอท ลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบขั้นรุนแรงมากในระดั C1 ระบุโดยค่าอัตราเร็วของเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV Velocity max) ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 5 เมตรต่อวินาที หรือความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV mean gradient) มากกว่า 60 มิลลิเมตรปรอทขึ้นไป โดยทั่วไปพื้นที่หน้าตัดของลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AVA) จะอยู่ที่น้อยกว่า 1.0 ตารางเซนติเมตร ในโรคระยะ C1 จะมีความผิดปกติของการคลายตัวของหัวใจห้องล่างซ้าย (LV diastolic) เช่นเดียวกับการหนาตัวของหัวใจห้องล่างซ้าย (LV hypertrophy) ที่ไม่รุนแรง แต่การบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้าย (LVEF) จะยังคงอยู่ในเกณฑ์ปกติ ในทางตรงกันข้าม โรคระยะ C2 จะมีการบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้าย (LVEF) น้อยกว่า 50 เปอร์เซ็นต์ เช่นเดียวกับระยะ A และ B ระยะ C ลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบจะไม่แสดงอาการใดๆ การทดสอบการออกกำลังกายมีเหตุผลที่จะยืนยันว่าไม่มีอาการในโรคระยะ C1

ลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบระยะ D (อาการลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบรุนแรง) แตกต่างจากระยะ A, B และ C โดยมีอาการ เช่นเดียวกับโรครยะ C โรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบระยะ D มีลักษณะเฉพาะคือ การเกิดกลายเป็นหินปูนหรือพังผืดของแผ่นลิ้นหัวใจอย่างรุนแรง หรือการตีบแต่กำเนิด ซึ่งจำกัดการ เปิดปิดของลิ้นอย่างมาก โดยลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบสามารถแบ่งออกเป็นสามระยะย่อย

ระยะ D1 (symptomatic severe high-gradient Aortic stenosis) มีลักษณะพิเศษคือ อัตราเร็วของเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV Velocity max) ที่มากกว่า 4 เมตรต่อวินาที หรือ ค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV mean gradient) มากกว่า 40 มิลลิเมตรปรอท และพื้นที่หน้าตัดของลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AVA) น้อยกว่า 1.0 ตารางเซนติเมตร มีความผิดปกติของ การคลายตัวของหัวใจห้องล่างซ้าย (diastolic dysfunction) และอาจมีความดันโลหิตสูงในปอด ลักษณะอาการของหลอดเลือดตีบระยะ D1 ได้แก่ หายใจลำบาก ความอดทนในการออกกำลังกาย ลดลง หรือหัวใจล้มเหลว โรคหลอดเลือดหัวใจตีบ และภาวะหมดสติแบบออกแรงหรืออาการก่อนเป็น ลมหมดสติ

ระยะ D2 ลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบที่มีอาการและอัตราการไหลของเลือดต่ำอย่างรุนแรง (symptomatic severe low-flow, low-gradient AS with reduced LVEF) มีลักษณะพิเศษคือ อัตราเร็วของเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV Velocity max) น้อยกว่า 4 เมตรต่อวินาที หรือ ค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV mean gradient) น้อยกว่า 40 มิลลิเมตรปรอท และพื้นที่หน้าตัดของลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AVA) น้อยกว่า 1.0 ตารางเซนติเมตร มีความผิดปกติของ การคลายตัวของหัวใจห้องล่างซ้าย (diastolic dysfunction) และการบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้าย (LVEF) น้อยกว่า 50 เปอร์เซ็นต์ ผู้ป่วยที่มีค่า hemodynamic เหล่านี้อาจมีลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ รุนแรงหรือความผิดปกติของกล้ามเนื้อหัวใจเป็นหลัก (โดยลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบปานกลางเท่านั้น) เพื่อแยกความแตกต่างระหว่างความเป็นไปได้เหล่านี้ อาจทำการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจด้วยการกระตุ้น การทำงานของหัวใจด้วยยาโดบูทามีน (Dobutamine) ร่วมกับการตรวจติดตามทางคลินิกพร้อมกัน หากมีการตีบของลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบรุนแรงพื้นที่หน้าตัดของลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AVA) จะคงที่ ภายใต้อาการกระตุ้นการทำงานของหัวใจด้วยยาโดบูทามีน ในขณะที่ อัตราเร็วของเลือดผ่านลิ้นหัวใจ เอออร์ติก (AV Velocity max) จะเพิ่มขึ้นมากกว่าเท่ากับ 4 เมตรต่อวินาที (ค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่าน ลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV mean gradient) มากกว่าหรือเท่ากับ 40 มิลลิเมตรปรอท) ในทางกลับกัน หากมีความผิดปกติของกล้ามเนื้อหัวใจเป็นหลัก พื้นที่หน้าตัดของลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AVA) จะเพิ่มขึ้น

ในขณะที่ Vmax และค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV mean gradient) อาจเพิ่มขึ้นเพียงเล็กน้อยหรือไม่เพิ่มขึ้นเลย อาการที่เกี่ยวข้องกับหลอดเลือดตีบระยะ D2 ได้แก่ หัวใจล้มเหลว แน่นหน้าอก และเป็นลมหมดสติหรือเป็นลมหมดสติ

ระยะ D3 (symptomatic severe low-gradient Aortic stenosis with normal LVEF; or paradoxical low-flow severe AS) มีลักษณะพิเศษคืออัตราเร็วของเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV Velocity max) น้อยกว่า 4 เมตรต่อวินาที หรือค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV mean gradient)) น้อยกว่า 40 มิลลิเมตรปรอท และพื้นที่หน้าตัดของลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AVA) น้อยกว่า 1.0 ตารางเซนติเมตร อย่างไรก็ตามการบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้าย (LVEF) อยู่ในเกณฑ์ปกติ (50 เปอร์เซ็นต์ขึ้นไป) และดัชนีปริมาณการเคลื่อนตัวของหลอดเลือดต่ำกว่า 35 มิลลิตรต่อตารางเมตร (stroke volume index is below 35 mL/m² เนื่องจากความดันโลหิตสูงทำให้เกิดภาระแรงดันบน LV (เช่นเดียวกับการอุดตันของลิ้นหัวใจเอออร์ติก) จึงอาจส่งผลให้ปริมาณการเคลื่อนตัวไปข้างหน้าลดลง ลิ้นหัวใจเอออร์ติกระยะ D3 มีอาการเช่นเดียวกับโรครยะ D2

การพยากรณ์โรคสำหรับผู้ป่วยโรคหลอดเลือดตีบแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับความรุนแรงของอาการและปัจจัยอื่นๆ เช่น อายุและสุขภาพโดยรวม โดยทั่วไป การตรวจหาและรักษาตั้งแต่ระยะของโรคเริ่มต้น สามารถลดภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้นตามมาได้ ตัวเลือกรักษาได้แก่ การใช้ยา การผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ หรือการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวนที่มีความรุนแรงในการทำหัตถการที่ต่ำกว่า

แนวทางการรักษาโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ

การตรวจความผิดปกติจากแนวทางสำหรับการประเมินและการจัดการลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบได้รับการพัฒนาโดยสมาคมและองค์กรทางการแพทย์ต่างๆ หนึ่งในแนวทางที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางที่สุดสำหรับโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบคือแนวทางของ American Heart Association/American College of Cardiology (AHA/ACC) ซึ่งปรับปรุงครั้งล่าสุดในปี 2021 แนวทางนี้แนะนำให้ใช้การตรวจด้วยอัลตราซาวด์คลื่นสะท้อนเสียงหัวใจเป็นมาตรฐานในการวินิจฉัยและประเมินความรุนแรงของลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบเป็นสำคัญ

แนวทาง AHA/ACC แนะนำการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกเป็นวิธีการรักษาสำหรับภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบอย่างรุนแรงที่มีอาการ ผู้ป่วยที่มีอาการของโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบแต่ไม่สามารถ

เปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกอาจได้รับการรักษาแบบประคับประคอง เช่น การผ่าตัดขยายลิ้นหัวใจเอออร์ติกด้วยบอลูนหรือการรักษาด้วยยา ผู้ป่วยที่ไม่แสดงอาการลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบอย่างรุนแรง ควรได้รับการติดตามอย่างใกล้ชิด และควรพิจารณาเปลี่ยนลิ้นหัวใจหากผู้ป่วยมีอาการหรือแสดงหลักฐานของการทำงานของหัวใจห้องล่างซ้ายลดลงในการตรวจเอกซเรย์ อัลตราซาวด์คลื่นสะท้อนเสียงหัวใจ (13)

แนวทางอื่นๆ เช่น แนวทางของ European Society of Cardiology/European Association for Cardio-Thoracic Surgery ให้คำแนะนำที่คล้ายคลึงกันสำหรับการวินิจฉัยและการจัดการภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบจากทางคำแนะนำตามแนวทาง AHA/ACC แนวทางเหล่านี้เน้นย้ำถึงความสำคัญของการสืบค้นและการจัดการภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบตั้งแต่ระยะเริ่มต้นเพื่อป้องกันภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้อง เช่น ภาวะหัวใจล้มเหลวและการเสียชีวิตอย่างกะทันหัน และเน้นย้ำถึงความจำเป็นในแนวทางแบบสหสาขาวิชาชีพ ที่เกี่ยวข้องกับแพทย์โรคหัวใจ ศัลยแพทย์หัวใจ และผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่นๆ ในการดูแลผู้ป่วยที่มีภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ การทำงานร่วมกันอย่างใกล้ชิดระหว่างบุคลากรทางการแพทย์เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการจัดการภาวะที่ซับซ้อนนี้อย่างมีประสิทธิภาพ (14)

ในผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบมีความรุนแรงมาก และมีอาการเจ็บหน้าอก เป็นลม หรือเหนื่อยง่าย ถือเป็นข้อบ่งชี้ในการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติก (aortic valve replacement, AVR) ซึ่งในปัจจุบันการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกสามารถทำได้โดยการผ่าตัด (surgical AVR, SAVR) และผ่านทางสายสวนหัวใจ (transcatheter aortic valve implantation, TAVI) ทำให้อาการของผู้ป่วยดีขึ้น และเพิ่มอัตราการรอดชีวิตมากขึ้นตามคำแนะนำดังนี้ (13,14)

ในผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบมีความรุนแรงมาก และผู้ป่วยไม่มีอาการ ให้พิจารณาค่าการบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้าย หรือ left ventricular ejection fraction (LVEF) ในกรณีที่ LVEF น้อยกว่า 50 เปอร์เซ็นต์แนะนำให้ส่งผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติก

ในผู้ป่วยที่ลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบที่มีความรุนแรงไม่มาก แนะนำให้ติดตามอาการ และส่งตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง (Echocardiography) ซ้ำเป็นระยะๆ ได้แก่

ถ้าความรุนแรงของโรคน้อย แนะนำให้ส่งตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูง ทุก 3 – 5 ปี

ถ้าความรุนแรงของโรคปานกลาง แนะนำให้ส่งตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงทุก 1 – 2 ปี

ในผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบมีความรุนแรงมาก ที่ไม่มีอาการ และยังไม่มีการเปลี่ยนแปลงลิ้นหัวใจ ให้ติดตามอาการเป็นระยะ ๆ และแนะนำให้ส่งตรวจหัวใจด้วยคลื่นเสียงความถี่สูงทุก 6 – 12 เดือน

ผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบมีความรุนแรงมาก ควรได้รับคำแนะนำให้หลีกเลี่ยงการออกกำลังกายหักโหม และการออกแรงเบ่ง

ข้อบ่งชี้อื่นในการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกมีหลายในกรณี ดังต่อไปนี้

ผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบที่มีความรุนแรงมาก และจะเข้ารับการผ่าตัดหลอดเลือดหัวใจ (coronary artery bypass graft surgery)

ผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบที่มีความรุนแรงมาก และจะเข้ารับการผ่าตัดหลอดเลือดเอออร์ตา (aorta) หรือผ่าตัดลิ้นหัวใจที่ตำแหน่งอื่น ส่วนการใช้ยาในผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบมีหลักการ ดังนี้

ในผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูงร่วมด้วย ให้รักษาตามแนวทางการรักษามาตรฐานของการรักษาโรคความดันโลหิตสูง โดยให้เริ่มยาจากขนาดต่ำก่อน แล้วค่อย ๆ เพิ่มขนาดยาขึ้น จนได้ระดับความดันโลหิตที่เหมาะสม โดยที่ผู้ป่วยไม่มีอาการ

การใช้ยาขับปัสสาวะ ให้ใช้ในรายที่มีอาการจากภาวะน้ำท่วมปอด (pulmonary venous congestion / pulmonary edema) เท่านั้น และปรับขนาดยาตามอาการ

การใช้ยาในกลุ่ม β – blocker มีประโยชน์ในการช่วยควบคุมอัตราการเต้นของหัวใจ ทำให้ชีพจรช้าลง ลดการใช้พลังงานของกล้ามเนื้อหัวใจ ลดการเกิดกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด ทั้งนี้ จะต้องระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีค่าการบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้ายลดลง

โดยทั่วไปควรหลีกเลี่ยงการใช้ยาในกลุ่มขยายหลอดเลือด (vasodilator) ยกเว้น ในผู้ป่วยที่มีความดันโลหิตสูง ในผู้ป่วยที่ค่าการบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้ายลดลง หรือใช้ร่วมกับการตรวจติดตามทางระบบไหลเวียนโลหิต ในผู้ป่วยที่มีภาวะหัวใจล้มเหลวที่มีความรุนแรงมากในปัจจุบันการดูแล

รักษาผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจมีการพัฒนามากขึ้น โดยเฉพาะเกี่ยวกับการรักษาจำเพาะในรายที่ต้องเปลี่ยนหรือซ่อมลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวนหัวใจ และอ้างอิงตามแนวทางการรักษามาตรฐาน

ในอดีตการรักษาที่เป็นการรักษามาตรฐานสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น symptomatic severe aortic stenosis คือการรักษาด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ ถึงแม้เป็นการรักษาที่ได้ผลดีแต่พบว่ามีผู้ป่วยจำนวนหนึ่งที่อยู่จะมีความเสี่ยงในการผ่าตัดที่สูงจนไม่สามารถเข้ารับการผ่าตัดได้จนกระทั่งเมื่อปี พ.ศ. 2545 Alain Cribier ริเริ่มหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวนสำเร็จเป็นครั้งแรกในมนุษย์ (15,16,48)

การเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวน

การเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวนมีกระบวนการที่คล้ายกับหัตถการสายสวนหัวใจทั่วไป (angiography) เพื่อเปลี่ยนลิ้นหัวใจแบบไม่ต้องผ่าตัดด้วยการใช้สายสวน ซึ่งจะทำการใส่ลิ้นหัวใจใหม่เข้าไปทับหรือแทนที่ลิ้นหัวใจเดิม โดยไม่ต้องเอาลิ้นหัวใจเดิมออกเป็นการใส่ลิ้นหัวใจใหม่ผ่านแผลเล็ก ๆ ที่บริเวณขาหนีบหรือหน้าอกและร้อยเข้าไปในหัวใจโดยใช้สายสวนซึ่งถือเป็นทางเลือกแทนการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจในผู้ป่วยที่มีภาวะตีบรุนแรงที่มีความเสี่ยงสูงจากการผ่าตัดหรือมีข้อห้ามในการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ โดยข้อมูลการศึกษาพบว่าผลการรักษาเทียบเท่ากับการผ่าตัด โดยที่มีระยะเวลาพักฟื้นที่น้อยกว่าการผ่าตัดแบบดั้งเดิม ส่งผลต่อคุณภาพชีวิตที่ดีกว่า หัตถการดังกล่าวมีการสาธิตครั้งแรกในปี 2545 ในฝรั่งเศสกับผู้ป่วยสูงอายุที่ไม่เหมาะกับการผ่าตัดเนื่องจากมีความเสี่ยงสูงที่เกี่ยวข้องกับการผ่าตัดเปิดหัวใจแบบดั้งเดิม (15) ตั้งแต่นั้นเป็นต้นมาการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวนได้ผ่านการพัฒนาและปรับปรุงครั้งสำคัญ ด้วยการปรับแต่งเทคโนโลยี เทคนิค และเกณฑ์การคัดเลือกผู้ป่วย ทำให้ได้ผลลัพธ์ที่ดีขึ้นและมีข้อบ่งชี้เพิ่มขึ้น

ยุคแรกๆ ของการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวน อุปกรณ์ที่ใช้มีขนาดใหญ่ซึ่งมีความเสี่ยงของภาวะแทรกซ้อน เช่น เลือดออกและการติดเชื้อที่ค่อนข้างสูงกว่าในปัจจุบัน ขั้นตอนนี้จำกัดเฉพาะผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงสูงที่มีภาวะหลอดเลือดตีบอย่างรุนแรงซึ่งไม่เหมาะกับการผ่าตัดแบบดั้งเดิม เมื่อเวลาผ่านไปความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีนำไปสู่การพัฒนาอุปกรณ์ที่มีขนาดเล็กลงและมีความยืดหยุ่นมากขึ้น ซึ่งสามารถส่งผ่านการเข้าถึงที่มีขนาดเล็กลง ขั้นตอนนี้ได้รับการขัดเกลาให้ใช้เวลาภายใต้การดมยาสลบน้อยลง แผลน้อยลง และอยู่โรงพยาบาลสั้นลง การคิดค้นอุปกรณ์ที่ใหม่กว่า เช่น ลิ้นหัวใจเทียมแบบขยายได้ด้วยบอลูนและลิ้นหัวใจแบบขยายได้เอง มีส่วนสนับสนุนการพัฒนาของ

การเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวนด้วยเช่นกัน อุปกรณ์รุ่นใหม่ได้รับการออกแบบมาเพื่อปรับปรุงความแม่นยำและความเสถียรของการวางตำแหน่งลิ้นหัวใจระหว่างการทำลิ้นหัวใจเทียมเพื่อลดความเสี่ยงของภาวะลิ้นหัวใจรั่วและการรั่วของเลือดรอบๆ ลิ้นหัวใจ (paravalvular regurgitation) และลดการเปลี่ยนตำแหน่งของลิ้นหัวใจเทียมซ้ำ (15-27)

อัตราความสำเร็จของการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวนยังคงแตกต่างกันไปขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ เช่น อายุของผู้ป่วย สุขภาพโดยรวม และความรุนแรงของหลอดเลือดตีบ จากการศึกษาของ Thourani VH และคณะรายงานอัตราความสำเร็จของการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวนโดยรวมรวมทั้งสิ้น 12 การศึกษาพบว่าสูงถึง กวาร์ร้อยละ 90 (32) ดังแสดงในตารางที่ 1 (50-57) และรายงานอัตราการกลับเข้าอนโรพยาบาลซ้ำอีกครั้งใน 30 วัน ที่ร้อยละ 20 (42) ซึ่งเป็นตัวชี้วัดคุณภาพที่สำคัญสำหรับการทำหัตถการต่างๆที่เกี่ยวข้องกับโรคหัวใจและหลอดเลือด

ตารางที่ 1 แสดงอัตราความสำเร็จการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเทียมจากการทบทวนวรรณกรรม

ชนิดของลิ้นหัวใจ	Evolut R	Evolut Pro	ACURATE neo	Lotus	Portico	Jena Valve	SAPIEN
ผลลัพ์	Medtronic	Medtronic	Boston Scientific	Boston Scientific	Abbott	Jena Valve	Edwards
อัตราความสำเร็จ (ร้อยละ)	ไม่ระบุ	ไม่ระบุ	94.4	100	97.3	89.6	98

ปัจจุบันการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวนหัวใจที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์สภากาชาดไทย ประกอบไปด้วยลิ้นหัวใจเทียม 3 ชนิดหลัก ประกอบไปด้วย Edwards valve, Core valve และ Hydra valve โดยลิ้นหัวใจเทียม Hydra valve เป็นลิ้นหัวใจที่ผลิตในไทย

อย่างไรก็ตามในไทยยังไม่มีการศึกษาผลลัพ์ของอัตราความสำเร็จจากการทำหัตถการในแง่ของการประเมินข้อมูลจากการตรวจด้วยเครื่องเสียงสะท้อนหัวใจก่อนและหลักการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวนในไทยและผลลัพ์ทางคลินิกกล่าวคืออัตราการนอนโรพยาบาลซ้ำภายในระยะเวลา

30 วัน และการศึกษาเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายในการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจชนิดต่างๆ อันได้แก่ ลิ้นหัวใจเทียมซึ่งประกอบไปด้วย Edwards valve, Core valve และ Hydra valve ซึ่งลิ้นหัวใจเทียม Hydra valve เป็นลิ้นที่มีการผลิตในประเทศไทย มีต้นทุนราคาลิ้นหัวใจที่ถูกลงกว่าลิ้นหัวใจชนิดดังกล่าวข้างต้น ซึ่ง ณ ปัจจุบันยังไม่มีการศึกษาที่รายงานผลอัตราความสำเร็จจากการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวนจาก ลิ้นหัวใจเทียม Hydra valve รวมทั้ง ภาวะแทรกซ้อนต่างๆ หลังมีการวางจำหน่ายอุปกรณ์ลิ้นหัวใจเทียมดังกล่าว

ดังนั้นจึงเป็นที่มาของจุดมุ่งหมายของการศึกษาเพื่อประเมินอัตราความสำเร็จของการทำหัตถการในแง่ของการประเมินข้อมูลจากการตรวจด้วยเครื่องเสียงสะท้อนหัวใจก่อนและหลักการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียมซึ่งประกอบไปด้วย Edwards valve, Core valve และ Hydra valve และอัตราการนอนโรงพยาบาลซ้ำภายในระยะเวลา 30 วัน และศึกษาค่าใช้จ่ายในการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวน



บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย

3.1 ระเบียบวิธีการวิจัย

ประชากร (Population) และกลุ่มตัวอย่าง (Sample)

ประชากรเป้าหมาย (Target population)

ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดเออร์ติกตีบที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปที่ได้รับการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียมที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์สภากาชาดไทยทุกราย

ประชากรตัวอย่าง (sample population)

ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดเออร์ติกตีบที่มีอายุ 18 ปีขึ้นไปที่ได้รับการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียมที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์สภากาชาดไทย

การคำนวณตัวอย่างประชากรที่นำมาศึกษา

sample size calculation simple formula

For estimating the infinite population proportion

Proportion (p) = 0.93¹, Error (d) = 0.05

Alpha (α) = 0.05, $Z(0.975)$ = 1.959964

Sample size (n) = **101**

$$n = \frac{z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2 p(1-p)}{d^2}$$

จากการทบทวนวรรณกรรม พบว่ายังไม่มีการศึกษาอัตราความสำเร็จการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียมในไทย จึงอ้างอิงข้อมูลจากการศึกษาที่ผ่านมาก่อนหน้าที่มีรูปแบบการศึกษาใกล้เคียงกัน จากการศึกษาของ L. Figulla และคณะรายงาน อัตราความสำเร็จการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียมที่ร้อยละ 93.3% (2) ดังนั้นจะต้องใช้ขนาดตัวอย่าง 101 ราย

เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยเพื่อเข้าร่วมการศึกษา (Inclusion criteria)

1. ผู้ป่วยผู้ใหญ่อายุ 18 ปีขึ้นไป
2. ผู้ป่วยที่มาห้องสวนหัวใจโดยมีความตั้งใจจะทำการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียมและได้รับการทำหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวน

เกณฑ์ในการคัดเลือกผู้ป่วยออกจากการวิจัย (Exclusion criteria)

1. ไม่มีข้อมูลทางคลินิกที่เพียงพอ
2. ผู้ป่วยไม่ยินยอมในการเก็บข้อมูลเพิ่มเติม

การสังเกตและการวิเคราะห์ (Observation and measurement)

อัตราความสำเร็จการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียม Edwards valve, Core valve และ Hydra valve

ปัจจัยที่ต้องการศึกษา ได้แก่ ประวัติ อายุ เพศ อาการและอาการแสดงที่ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบ ข้อมูลโรคร่วมอื่นๆ เส้นเลือดสมองตีบ หลอดเลือดแดงส่วนปลายตีบ ประวัติโรคหัวใจและหลอดเลือดอื่นๆ ได้แก่ หัวใจเต้นผิดจังหวะ โรคกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดยาโรคหัวใจล้มเหลวทั้งเฉียบพลันและเรื้อรัง ประวัติการรักษาด้วยหัตถการสายสวนหัวใจและได้รับการใส่ขดลวด ประวัติการใส่อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์แบบฝังหัวใจและหลอดเลือดในการกระตุ้นการทำงานของหัวใจ การผ่าตัดบายพาสหลอดเลือดหัวใจ ประวัติยาที่ใช้ปัจจุบัน

ระดับความดันโลหิต ซีพจร ส่วนสูง น้ำหนัก โรคประจำตัวและโรคร่วมอื่นๆ ประวัติการผ่าตัดในอดีต ประวัติการได้รับการฉายรังสีบริเวณทรวงอก ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่

Serum creatinine, ECG ภายหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกภายในระยะเวลาก่อนการจำหน่ายผู้ป่วย, Echocardiogram, CT angiogram, Coronary angiogram, STS score, Euro SCORE, Frailty score, Model รุ่นและขนาดของลิ้นหัวใจเทียม

ตัวแปรตาม คือ การทำหัตถการสายสวนเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางหลอดเลือดพบว่ามีผลตรวจอัลตราซาวด์คลื่นสะท้อนเสียงภายหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจพบว่าไม่มีภาวะ Patient prosthesis mismatch (PPM), Mean Aortic Valve Gradient น้อยกว่า 20 มิลลิเมตรปรอท ความเร็วสูงสุดน้อยกว่า 3 เมตรต่อวินาทีและไม่มีกรร่วของลิ้นหัวใจเทียมภายหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจในระดับปานกลางหรือรุนแรง คลื่นไฟฟ้าหัวใจ ผลตรวจคลื่นสะท้อนเสียง และภาวะแทรกซ้อนอื่นๆ อันได้แก่ การเสียชีวิต กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดภายหลังการทำหัตถการ โรคหลอดเลือดสมอง ภาวะไตวายเฉียบพลัน ภาวะแทรกซ้อนทางหลอดเลือด การใส่เครื่องกระตุ้นหัวใจแบบถาวร

3.2 ขั้นตอนในการดำเนินการวิจัย

1. ขอใบรับรองจริยธรรม จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2. ค้นหารายชื่อผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยลิ้นหัวใจตีบรุนแรงที่ได้รับการทำหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียม Edwards valve, Core valve และ Hydra valve ที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์สภากาชาดไทยจาก Cath lab registry โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ย้อนหลังในช่วงตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2553 ถึงวันที่ 31 มีนาคม 2565 (Retrospective study)
3. คัดเลือกผู้ป่วยจากเกณฑ์คัดเข้าและเกณฑ์คัดออกโดยบันทึกใน Case Record Form
4. สืบค้นข้อมูลผู้ป่วยเกี่ยวกับปัจจัยต่างๆ ที่สนใจศึกษาจากระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (Electrical medical record: EMR) และเก็บรวบรวมข้อมูลของผู้ป่วยแต่ละรายตามแต่ละปัจจัยที่สนใจลงใน Case Record Form
5. เก็บรวบรวมข้อมูล
6. วิเคราะห์ข้อมูล

7. รายงานผลผู้ป่วยภาวะลิ้นหัวใจเออร์ติกตีบรุนแรงและผลลัพธ์ได้แก่ อัตราความสำเร็จการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียม Edwards valve, Core valve และ Hydra valve

8. รายงานผลอัตราการนอนโรงพยาบาลซ้ำภายในระยะเวลา 30 วันภายหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียม Edwards valve, Core valve และ Hydra valve รายงานในรูปร้อยละ

9. รายงานผลข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจก่อนและหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกภายในระยะเวลาก่อนการจำหน่ายผู้ป่วยจะถูกเปรียบเทียบและวิเคราะห์ด้วยวิธีการทางสถิติ Chi-square test หรือ Fisher's exact test

10. ข้อมูลการตรวจด้วยเครื่องเสียงสะท้อนหัวใจก่อนและหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกก่อนและภายหลังการรักษาจะถูกเปรียบเทียบและวิเคราะห์ด้วยวิธีการทางสถิติ Chi-square test หรือ Fisher's exact test

11. ค่าใช้จ่ายจากการทำหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียม Edwards Valve, Core Valve และ Hydra valve ข้อมูลจะถูกนำเสนอในรูปแบบของค่าเฉลี่ย +/- ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (mean +/- SD) ซึ่งมีทั้งส่วนบรรยาย ตารางและแผนภูมิ

3.3 การรวบรวมข้อมูล

เก็บข้อมูลพื้นฐานจากข้อมูลทางคลินิกและข้อมูลจากเวชระเบียน

วิธีการเข้าถึงผู้ร่วมการวิจัย และกระบวนการขอคำยินยอม ในการเก็บข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน 2553 จนถึง 31 มีนาคม 2565

ผู้วิจัยดำเนินการติดตามผู้ป่วย ข้อมูลจากเวชระเบียนในการประเมินถึงสถานะการนอนโรงพยาบาล ผู้วิจัยทบทวนภาพการตรวจด้วยเครื่องเสียงสะท้อนหัวใจประเมินภาวะลิ้นหัวใจเออร์ติกตีบก่อนการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนประกอบไปด้วย

1. Stroke volume, LVEF (%), LVEDD, LVESD.
2. Aortic root diameter (cm), LVOT diameter (cm)

3. AVA (cm²), Effective orifice area (cm²)
4. Peak pressure gradient and meant pressure gradient (mmHg)
5. Aortic peak Velocity (m/sec)
6. Aortic regurgitation (AR) and severity of; none, trace, mild, moderate, severe, Paravalvular regurgitation, Transvalvular regurgitation
7. Severity of Mitral valve regurgitation (none, trace, mild, moderate, severe)
8. Severity of Tricuspid regurgitation (none, trace, mild, moderate, severe)
9. RVSP, mPAP, PR max velocity (mmHg)
10. Dropper velocity index

โดยผู้ป่วยที่วินิจฉัยภาวะภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบตามคำจำกัดความกล่าวคือ พื้นที่ลิ้นเอออร์ติกน้อยกว่า 1.5 ตารางเซนติเมตร ค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติกมากกว่า 20 มิลลิเมตรปรอทหรือความเร็วสูงสุดผ่านลิ้นเอออร์ติกมากกว่า 3.0 เมตรต่อวินาที ที่ภาวะพักหรือกระตุ้นด้วยยาโดบูตามีนกรณีที่มีการบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้ายน้อยกว่า 50 เปอร์เซ็นต์

ผู้วิจัยทบทวนภาพการตรวจอัลตราซาวด์ด้วยเครื่องเสียงสะท้อนหัวใจหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจด้วยตนเองในช่วงที่นอนโรงพยาบาลหรือภายในระยะเวลา 30 วันโดยข้อมูลใกล้เคียงกับวันที่ 30 หลังทำหัตถการมากที่สุดในกรณีที่มีการตรวจอัลตราซาวด์ด้วยเครื่องเสียงสะท้อนหัวใจหลายครั้ง ประกอบไปด้วย

1. Stroke volume, LVEF, LVEDD, LVESD.
2. AVA, Effective orifice area (EOA, cm²)
3. Peak pressure gradient and meant pressure gradient
4. Aortic peak Velocity (m/sec)
5. Doppler velocity index
6. Aortic regurgitation (AR) and severity of; none, trace, mild, moderate, severe
7. Paravalvular regurgitation, Transvalvular regurgitation (Post procedure)
8. Severity of Mitral valve regurgitation (none, trace, mild, moderate, severe)
9. Severity of Tricuspid regurgitation (none, trace, mild, moderate, severe)
10. RVSP, mPAP, PR max velocity (mmHg)

โดยข้อมูลการตรวจอัลตราซาวด์ด้วยเครื่องเสียงสะท้อนหัวใจผู้วิจัยทบทวนกับอาจารย์ผู้เชี่ยวชาญทางด้านการตรวจคลื่นสะท้อนเสียงหัวใจและตรวจสอบความแปรปรวนของผู้สังเกตการณ์ของการตรวจอัลตราซาวด์ด้วยเครื่องเสียงสะท้อนหัวใจโดยวิธีการตรวจข้อผิดพลาดมาตรฐานของการวัด (inter or intra) observer's standard error of measurement (SEM) รายงานผลเป็นร้อยละความแปรปรวน

รวบรวมข้อมูลในรูปแบบฟอร์มเก็บรวบรวมข้อมูล (case record form) (ภาคผนวก ง) ได้แก่ ข้อมูลพื้นฐานของผู้เข้าร่วมวิจัย ผลตรวจด้วยเครื่องเสียงสะท้อนหัวใจก่อนและหลังได้รับการรักษาด้วยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียม ค่าใช้จ่ายในการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียม Edwards Valve Core Valve และ Hydra valve ซึ่งเป็นค่าใช้จ่ายจากการทำหัตถการของผู้ป่วย โดยแบ่งเป็นค่าใช้จ่ายจากชนิดลิ้นหัวใจเทียมค่าใช้จ่ายจากการทำหัตถการ ค่าใช้จ่ายอุปกรณ์การแพทย์ ค่ายาและเวชภัณฑ์

3.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

ในกรณีที่ข้อมูลเชิงกลุ่มจะนำเสนอข้อมูลด้วยจำนวน ร้อยละ และเปรียบเทียบด้วย chi-square

ข้อมูลเป็นเชิงปริมาณรวมทั้งค่าใช้จ่ายในการนอนโรงพยาบาลนำเสนอด้วยค่าเฉลี่ย ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐานหรือค่ามัธยฐาน ส่วนเบี่ยงเบนควอไทล์ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับแจกแจงของข้อมูล

ประมาณอัตราความสำเร็จการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียม Edwards valve, Core valve และ Hydra valve พร้อมทั้งช่วงความเชื่อมั่น 95 เปอร์เซ็นต์ใช้การคำนวณด้วยการแจกแจงแบบทวินาม (binomial distribution)

หาปัจจัยที่มีผลต่ออัตราความสำเร็จการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียม การกลับมาอนโรงพยาบาลที่ระยะเวลาภายใน 30 วันใช้สถิติ logistic regression

ข้อมูลจะถูกนำเสนอในรูปแบบของค่าเฉลี่ย +/- ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (mean +/- SD) หรือในรูปแบบของสัดส่วนหรือเปอร์เซ็นต์ แล้วแต่ลักษณะของข้อมูล ความแตกต่างของค่าเฉลี่ยในแต่ละชนิดของลิ้นหัวใจเทียม

ข้อมูลที่เป็นแบบ categorical variables จะถูกเปรียบเทียบโดยใช้ Chi-square test หรือ Fisher's exact test

กำหนดให้ 95% confidence interval โดย p-value ที่น้อยกว่าหรือเท่ากับ 0.05 ถือว่ามีนัยสำคัญทางสถิติ

ใช้โปรแกรมสถิติ SPSS ในการประมวลผลข้อมูล



บทที่ 4 ผลการวิจัย

คุณลักษณะของประชากรในการศึกษา

เมื่อพิจารณาข้อมูลทั่วไปของประชากรที่นำมาศึกษาจากเกณฑ์การคัดเลือกในการศึกษา ระหว่างเดือนมกราคม 2553 ถึงมิถุนายน 2565 มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งสิ้น 180 คนที่เข้ารับการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านสายสวนได้รวบรวมข้อมูล hemodynamic และข้อมูลพื้นฐานอื่นๆ ครบถ้วน ผู้เข้าร่วมวิจัยส่วนใหญ่เป็นผู้หญิง ร้อยละ 54.4 และโดยทั่วไปแล้วผู้ป่วยเป็นผู้สูงอายุที่มีอายุเฉลี่ย 81 ปี อายุต่ำสุดเท่ากับ 55 ปี สูงสุด 101 ปี ดัชนีมวลกายเฉลี่ย 23.6 กิโลกรัมต่อตารางเมตร ส่วนใหญ่มีอาการเหนื่อยขณะออกกำลังกาย ร้อยละ 96.1 มีภาวะหัวใจล้มเหลวร้อยละ 75 โดยพบว่ามีอาการแน่นหน้าอกและหมดสติรองลงมาคิดเป็นร้อยละ 11.1 และ 8.3 ตามลำดับ และมี NYHA functional class ส่วนใหญ่อยู่ระหว่าง II-III คิดเป็นร้อยละ 90.5 และมีอาการแสดงของภาวะหัวใจล้มเหลวที่มีภาวะช็อก (cardiogenic shock) เพียงร้อยละ 5.6

ประชากรส่วนใหญ่มีโรคประจำตัวร่วมด้วย ได้แก่ มีประวัติความดันโลหิตสูงร้อยละ 88.9 ไขมันในเลือดผิดปกติ (Dyslipidemia) ร้อยละ 82.8 โรคไตเรื้อรัง (Chronic kidney disease) ร้อยละ 53.9 เบาหวานชนิดที่ 2 (DM2) ร้อยละ 40 ผู้เข้าร่วมวิจัยมีโรคหัวใจขาดเลือดก่อนเข้าร่วมโครงการวิจัย ร้อยละ 37 ผู้เข้าร่วมมีภาวะโรคหลอดเลือดสมอง (Stroke) ร้อยละ 16.7 เคยเป็นโรคหลอดเลือดแดงส่วนปลายผิดปกติมาก่อน (Peripheral arterial disease) ร้อยละ 9.4 ผู้เข้าร่วมวิจัยมีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดหัวใจห้องบนเต้นพริ้ว (Atrial fibrillation) ร้อยละ 20.6 มีภาวะหัวใจเต้นช้าผิดปกติที่ได้รับการเครื่องกระตุ้นหัวใจอยู่เดิม (Permanent pacemaker) ร้อยละ 8.9 ผู้เข้าร่วมวิจัยมีโรคถุงลมโป่งพอง (COPD) ร้อยละ 12.2 ผู้เข้าร่วมวิจัยมีโรคตับเรื้อรัง (Liver disease) ร้อยละ 4.4 ผู้เข้าร่วมวิจัยมีประวัติผ่าตัดศัลยศาสตร์หัวใจและทรวงอกร้อยละ 16.1 ผู้เข้าร่วมวิจัยมีประวัติผ่าตัดบายพาสหลอดเลือดหัวใจ (Coronary artery bypass graft) ร้อยละ 18.9 คะแนนมัธยฐานของสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอก (STS score) คะแนนโลจิสติกยูโร (EURO score) และคะแนนความเปราะบาง (Frailty score) อยู่ที่ 7.2 ± 4.2 , 4.4 ± 3.5 และ 4.4 ± 3.5 ตามลำดับ ผู้เข้าร่วม 28 คน คิดเป็นร้อยละ ร้อยละ 15.6 มีภาวะแคลเซียมหลอดเลือดแดงใหญ่รุนแรงพอร์ซเลน (Porcelain aorta) 8 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.4 ผู้เข้าร่วมวิจัยเคยได้รับรังสีทรวงอกมาก่อน มีประวัติกล้ามเนื้อหัวใจ

ขาดเลือดก่อนหน้านี้ 68 คน คิดเป็นร้อยละ 37.8 ผู้เข้าร่วมวิจัย 3 รายคิดเป็นร้อยละ 1.6 ได้รับการวินิจฉัยลิ้นหัวใจตีบแต่กำเนิดชนิด bicuspid aortic stenosis

ความดันโลหิตเฉลี่ย $132.0 \pm 22.6 / 65.1 \pm 12.7$ มิลลิเมตรปรอท และอัตราการเต้นของหัวใจเฉลี่ย 74.1 ± 14.1 ครั้งต่อนาที ข้อมูลประชากรพื้นฐานสรุปไว้ในตารางดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ตารางแสดงข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้อมูลทั่วไป	ทั้งหมด (จำนวน 180 คน)	Core valve (จำนวน 71 คน)	Edward valve (จำนวน 40 คน)	Hydra valve (จำนวน 69 คน)	p-value
อายุ - ปี	81±8	81±7	82±7	80±10	0.448
เพศชาย - จำนวน (ร้อยละ)	82 (45.6%)	37 (52.1%)	16 (40.0%)	29 (42.0%)	0.354
ดัชนีมวลกาย (กิโลกรัม/ตารางเมตร)	23.6±3.8	23.4±3.8	23.6±4.0	23.8±3.6	0.754
คะแนนการประเมินความเสี่ยงในการผ่าตัด (STS score)	7.2±4.2	7.0±4.1	6.5±3.8	7.8±4.5	0.336
คะแนนการประเมินความเสี่ยงในการผ่าตัด (EURO score)	4.4±3.5	4.3±3.2	4.6±3.5	4.5±3.8	0.895
คะแนนความเปราะบาง (Frailty score)	3.6±0.8	3.6±0.7	3.5±0.8	3.5±0.8	0.434
ภาวะช็อกจากหัวใจ (Cardiogenic shock)	10 (5.6%)	6 (8.5%)	2 (5.0%)	2 (2.9%)	0.346

ข้อมูลทั่วไป	ทั้งหมด (จำนวน 180 คน)	Core valve (จำนวน 71 คน)	Edward valve (จำนวน 40 คน)	Hydra valve (จำนวน 69 คน)	p-value
--------------	------------------------------	--------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------	---------

ระดับความผิดปกติของหัวใจของ

(NYHA)

II	78 (43.3%)	31 (43.7%)	17 (42.5%)	30 (43.5%)	0.745
III or IV	98 (54.4%)	39 (54.9%)	18 (52.5%)	32 (55.1%)	
โรคหลอดเลือดหัวใจ - จำนวน (ร้อยละ)	68 (37.8%)	29 (40.8%)	16 (40.0%)	23 (33.3%)	0.622
โรคหลอดเลือดสมอง - จำนวน (ร้อยละ)	30 (16.7%)	10 (14.1%)	10 (25.0%)	10 (14.5%)	0.276
โรคหลอดเลือดแดงส่วนปลาย - จำนวน (ร้อยละ)	17 (9.4%)	4 (5.6%)	2 (5.0%)	11 (15.9%)	0.063
หัวใจห้องบนเต้นพริ้ว - จำนวน (ร้อยละ)	37 (20.6%)	16 (22.5%)	11 (27.5%)	10 (14.5%)	0.234
เครื่องกระตุ้นหัวใจชนิดถาวร - จำนวน (ร้อยละ)	16 (8.9%)	6 (8.5%)	5 (12.5%)	5 (7.2%)	0.641
โรคไตวายเรื้อรัง - จำนวน (ร้อย ละ)	97 (53.9%)	38 (53.5%)	19 (47.5%)	40 (58.0%)	0.570
ภาวะแคลเซียมในหลอดเลือดแดง สูง (Extensively calcified)	28 (15.6%)	11 (15.5%)	4 (10.0%)	13 (18.8%)	0.471

ข้อมูลทั่วไป	ทั้งหมด (จำนวน 180 คน)	Core valve (จำนวน 71 คน)	Edward valve (จำนวน 40 คน)	Hydra valve (จำนวน 69 คน)	p-value
aorta) - จำนวน(ร้อยละ)					
ได้รับการฉายรังสีทรวงอก (Chest Radiation) - จำนวน (ร้อยละ)	8 (4.4%)	4 (5.6%)	2 (5.0%)	2 (2.9%)	0.728
โรคตับเรื้อรัง (Liver disease) - จำนวน (ร้อยละ)	8 (4.4%)	2 (2.8%)	2 (5.0%)	4 (5.8%)	0.652
โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (COPD) - จำนวน (ร้อยละ)	22 (12.2%)	9 (12.7%)	3 (7.5%)	10 (14.5%)	0.555
โรคความดันโลหิตสูง - จำนวน (ร้อยละ)	160 (88.9%)	58 (81.7%)	38 (95.0%)	64 (92.8%)	0.043
โรคเบาหวาน - จำนวน (ร้อยละ)	72 (40.0%)	29 (40.8%)	18 (45.0%)	25 (36.2%)	0.655
เคยได้รับการผ่าตัดบายพาสหลอดเลือดหัวใจ (previous CABG) - จำนวน (ร้อยละ)	34 (18.9%)	15 (21.1%)	7 (17.5%)	12 (17.4%)	0.826
เคยได้รับการสวนหัวใจ (Previous PCI) - จำนวน (ร้อยละ)	74 (41.1%)	25 (35.2%)	19 (47.5%)	30 (43.5%)	0.396
เคยได้รับการผ่าตัดหัวใจและทรวงอก (Previous cardiac surgery) จำนวน (ร้อยละ)	29 (16.1%)	10 (14.1%)	5 (12.5%)	14 (20.3%)	0.474

ข้อมูลทั่วไป	ทั้งหมด (จำนวน 180 คน)	Core valve (จำนวน 71 คน)	Edward valve (จำนวน 40 คน)	Hydra valve (จำนวน 69 คน)	p-value
--------------	------------------------------	--------------------------------	-------------------------------------	------------------------------------	---------

ลักษณะคลื่นไฟฟ้าหัวใจพื้นฐาน

หัวใจห้องบนเต้นพรีว - จำนวน (ร้อยละ)	31 (17.2%)	13 (18.3%)	7 (17.5%)	11 (15.9%)	0.932
Left bundle branch block - จำนวน (ร้อยละ)	1 (0.6%)	0 (0.0%)	1 (2.5%)	0 (0.0%)	0.222
การบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้าย (LVEF) - เปอร์เซ็นต์	60.1±15.3	59.9±16.4	63.2±14.2	58.3±17.9	0.523
รายการยา					
Aspirin	133 (75.6%)	49 (72.1%)	29 (74.4%)	55 (79.7%)	0.570
P2Y12 inhibitor	123 (69.9%)	45 (66.2%)	29 (74.4%)	49 (71.0%)	0.651
Warfarin	22 (12.5%)	12 (17.6%)	3 (7.7%)	7 (10.1%)	0.244
DOAC	13 (7.4%)	6 (9.0%)	6 (15.4%)	1 (1.4%)	0.012
LMWH	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	-
Beta-blocker	71 (40.3%)	32 (47.1%)	19 (48.7%)	20 (29.0%)	0.047
Calcium channel blocker	79 (44.9%)	26 (38.2%)	15 (38.5%)	38 (55.1%)	0.093
Amiodarone	4 (2.3%)	2 (2.9%)	0 (0.0%)	2 (2.9%)	0.680
Statin	150 (85.2%)	59 (86.8%)	35 (89.7%)	56 (81.2%)	0.435

ข้อมูลทั่วไป	ทั้งหมด (จำนวน 180 คน)	Core valve (จำนวน 71 คน)	Edward valve (จำนวน 40 คน)	Hydra valve (จำนวน 69 คน)	p-value
Oral hypoglycemic drugs	27 (15.3%)	13 (19.1%)	7 (17.9%)	7 (10.1%)	0.303
Insulin	11 (6.3%)	2 (2.9%)	2 (5.1%)	7 (10.1%)	0.224
Diuretic	93 (52.8%)	40 (58.8%)	21 (53.8%)	32 (46.4%)	0.341
ค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้น หัวใจเอออร์ติก (mean transvalvular pressure gradient) - มิลลิเมตรปรอท	44.2±15.2	42.5±14.6	45.1±13.7	45.3±16.6	0.717

มีผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งสิ้น 151 ราย คิดเป็นร้อยละ 84.4 ประสบความสำเร็จในการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านสายสวนกล่าวคือ ไม่เกิดการตายระหว่างการทำการรักษาและรายงานตำแหน่งลิ้นหัวใจเทียมหลังเปลี่ยนลิ้นหัวใจอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสมจากรายงานสรุปผลการทำการรักษา (official report) ซึ่งที่ตำแหน่งที่เหมาะสมประเมินโดย contrast aortography, direct invasive measurement transvalvular gradient และการตรวจอัลตราซาวด์คลื่นสะท้อนเสียงหัวใจ (ภายในระยะเวลา 30 วัน หลังทำการรักษา) โดยผู้วิจัยตรวจสอบอัลตราซาวด์แล้วพบทุกข้อดังนี้

1. ค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (Mean Aortic Valve Gradient) น้อยกว่า 20 มิลลิเมตรปรอท
2. ความเร็วสูงสุดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก น้อยกว่า 3 เมตรต่อวินาที
3. ไม่มีภาวะ Patient prosthesis mismatch (PPM) กล่าวคือพื้นที่ Effective orifice area (EOA) ของลิ้นเทียมที่ใส่มีขนาดเล็กเกินไปเมื่อเทียบกับขนาดร่างกาย (EOAi น้อยกว่า 0.85 ตารางเซนติเมตรต่อตารางเมตร)
4. ไม่มีการรั่วของลิ้นหัวใจเทียมภายหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจในระดับปานกลางหรือรุนแรง

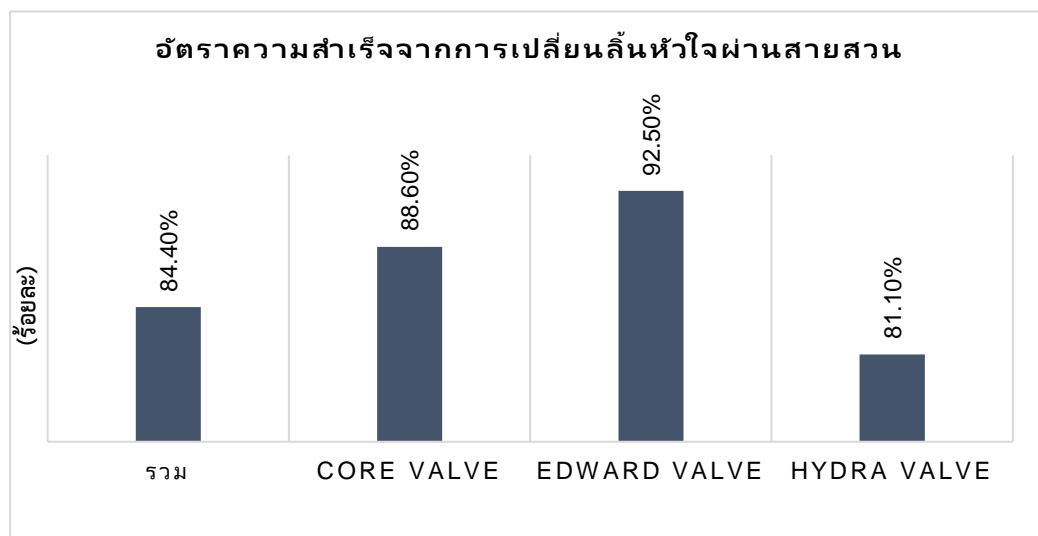
โดยการวัด Regurgitant volume น้อยกว่า 30 มิลลิลิตร Pressure half time มากกว่า 500 มิลลิวินาที Jet width ต่อ LVOT น้อยกว่าร้อยละ 25

โดยพบว่า 62 ราย คิดเป็นร้อยละ 88.6 ใน Core valve 37 ราย คิดเป็นร้อยละ 92.5 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 56 รายคิดเป็นร้อยละ 81.1 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve อัตราการตายที่ 30 วันอยู่ที่ร้อยละ 2.8 มีผู้เสียชีวิต 5 รายระหว่างการรักษาตัวในโรงพยาบาลจากภาวะ cardiac tamponade / aortic dissections 2 ราย balloon rupture 1 ราย หัวใจหยุดเต้นจาก Ventricular fibrillation (VF) 1 ราย และลิ้นหัวใจเอออร์ติกแตก (ruptured aortic valve) 1 ราย อัตราการเสียชีวิตภายใน 30 วันพบว่ามี 2 ราย คิดเป็นร้อยละ 2.8 ใน Core valve 0 รายคิดเป็นร้อยละ 0.0 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 3 รายคิดเป็นร้อยละ 4.5 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ดังตารางที่ 3 และแผนภูมิภาพที่ 2

ตารางที่ 3 ตารางแสดงอัตราความสำเร็จจากการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านสายสวน

ข้อมูล	ทั้งหมด (จำนวน 180 คน)	Core valve (จำนวน 71 คน)	Edward valve (จำนวน 40 คน)	Hydra valve (จำนวน 69 คน)	p- value
การเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านสายสวน สำเร็จ - จำนวน (ร้อยละ)	151 (84.4%)	62 (88.6%)	37 (92.5%)	56 (81.1%)	0.058

แผนภูมิรูปภาพที่ 2 แสดงอัตราความสำเร็จจากการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านสายสวนเปรียบเทียบลิ้นหัวใจชนิดต่างๆ

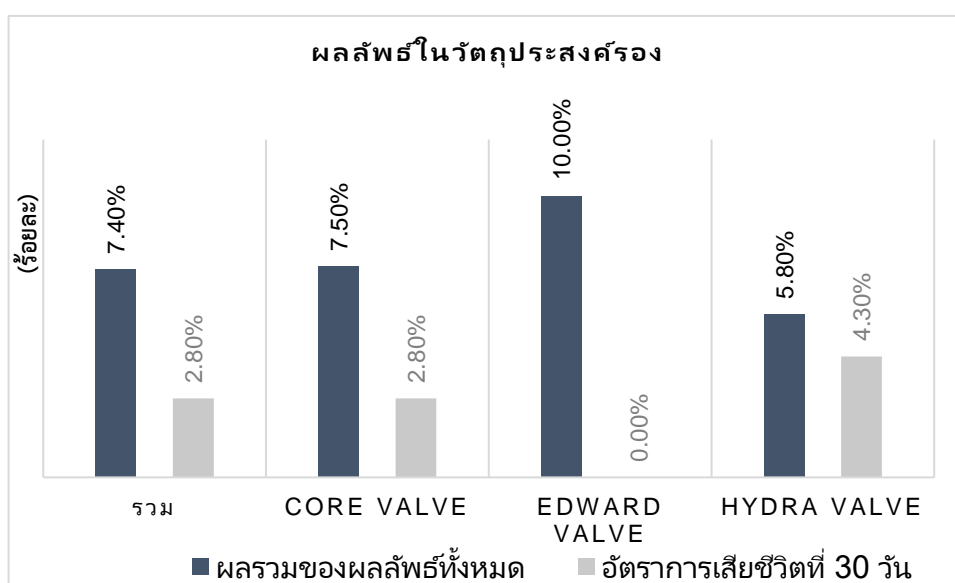


ผลลัพธ์ในวัตถุประสงค์รองซึ่งคือการเสียชีวิตภายใน 30 วันและหรือการอยู่โรงพยาบาลนานกว่า 30 วันและหรือการกลับมาอนโรพยาบาลภายใน 30 วัน อยู่ที่ 13 ราย คิดเป็นร้อยละ 7.4 โดยพบว่ามี 5 ราย ร้อยละ 7.5 ใน Core valve 4 คิดเป็นร้อยละ 10.0 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 4 ราย ในลิ้นหัวใจ Hydra valve คิดเป็นร้อยละ 5.8 ไม่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.66$) โดยพบว่า 7 รายคิดเป็นร้อยละ 4.0 มีการกลับมาอนโรพยาบาลภายใน 30 วัน โดยที่มี 3 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.5 ใน Core valve 1 รายคิดเป็นร้อยละ 2.5 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 3 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.5 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve การอยู่โรงพยาบาลนานกว่า 30 วันนั้นมี 3 รายคิดเป็นร้อยละ 1.7 โดยที่มี 1 รายคิดเป็นร้อยละ 1.4 ใน Core valve 1 รายคิดเป็นร้อยละ 2.5 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 1 รายคิดเป็นร้อยละ 1.5 ในลิ้นหัวใจ Hydra ตามลำดับ ผลลัพธ์ในวัตถุประสงค์รองสรุปไว้ในตารางที่ 4 และแผนภูมิรูปภาพที่ 3

ตารางที่ 4 ตารางแสดงผลลัพธ์ในวัตถุประสงค์รอง

ข้อมูล	ทั้งหมด (จำนวน 180 คน)	Core valve (จำนวน 71 คน)	Edward valve (จำนวน 40 คน)	Hydra valve (จำนวน 69 คน)	p-value
Composite short term outcomes - จำนวน (ร้อยละ)	13 (7.4%)	5 (7.5%)	4 (10.0%)	4 (5.8%)	0.660
การเสียชีวิตภายใน 30 วัน - จำนวน (ร้อยละ)	5 (2.8%)	2 (2.8%)	0 (0.0%)	3 (4.3%)	0.458
การกลับมานอนโรงพยาบาล ภายใน 30 วัน - จำนวน (ร้อย ละ)	7 (4.0%)	3 (4.5%)	1 (2.5%)	3 (4.5%)	1.000
การอยู่โรงพยาบาลนานกว่า 30 วัน - จำนวน (ร้อยละ)	3 (1.7%)	1 (1.4%)	1 (2.5%)	1 (1.5%)	1.000

แผนภูมิรูปภาพที่ 3 ผลลัพธ์ในวัตถุประสงค์รองประกอบด้วย การเสียชีวิตภายใน 30 วันและหรือ การอยู่โรงพยาบาลนานกว่า 30 วันและหรือการกลับมานอนโรงพยาบาลภายใน 30 วัน



จากตารางที่ 5 การวิเคราะห์ข้อมูลแบบตัวแปรเดียว (univariate analysis) พบว่าคะแนนการประเมินความเสี่ยงในการผ่าตัด STS score, คะแนนความเปราะบาง (Frailty score), โรคหลอดเลือดสมอง (Stroke), โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (COPD) ความดันเลือดสูงสุดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก peak transvalvular pressure gradient และการสวนหัวใจผ่านหลอดเลือดแดงใหญ่ที่ขา (Femoral artery access) มีความสัมพันธ์กับผลลัพธ์ในระยะสั้นที่เพิ่มสูงขึ้น การวิเคราะห์ข้อมูลแบบพหุตัวแปร (multivariate analysis) พบว่าคะแนนการประเมินความเสี่ยงในการผ่าตัด STS score ที่สูงขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับค่าเฉลี่ยในการศึกษา พบว่ามีโอกาสเกิดการเสียชีวิตภายใน 30 วัน และหรือการอยู่โรงพยาบาลนานกว่า 30 วันและหรือการ กลับมาอนโรงพยาบาลภายใน 30 วันเพิ่มสูงขึ้น 1.25 เท่า (1.01-1.53) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p=0.036$), ผู้ที่มีโรคหลอดเลือดสมอง (Stroke) มีโอกาสเกิดการเสียชีวิตภายใน 30 วันและหรือการอยู่โรงพยาบาลนานกว่า 30 วันและหรือการกลับมาอนโรงพยาบาลภายใน 30 วันเพิ่มสูงขึ้น 5.49 เท่า (1.10 -27.42) เมื่อเทียบกับผู้ที่ไม่มีโรคหลอดเลือดสมอง อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.038$) และคนที่มีโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (COPD) มีโอกาสเกิดการเสียชีวิตภายใน 30 วันและหรือการอยู่โรงพยาบาลนานกว่า 30 วันและหรือการกลับมาอนโรงพยาบาลภายใน 30 วันเพิ่มสูงขึ้น 5.70 เท่า (0.89-36.38) อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p<0.065$) เมื่อเทียบกับคนที่ไม่มีโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง ดังแสดงข้อมูลในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ตารางแสดงการวิเคราะห์ข้อมูลแบบตัวแปรเดียวและการวิเคราะห์ข้อมูลแบบพหุตัวแปร

ข้อมูลปัจจัย	วิเคราะห์ข้อมูลแบบตัวแปรเดียว		วิเคราะห์ข้อมูลแบบพหุตัวแปร	
	Odd Ratio (95%CI)	P value	Odd Ratio (95%CI)	P value
คะแนนการประเมินความเสี่ยงในการผ่าตัด (STS score)	1.19 (1.06-1.34)	0.003	1.25 (1.01-1.53)	0.036
คะแนนความเปราะบาง (Frailty score)	2.57 (1.36-4.85)	0.004	1.15 (0.47-2.78)	0.760
โรคหลอดเลือดสมอง	3.62 (1.09-12.00)	0.035	5.49 (1.10-27.42)	0.038

ข้อมูลปัจจัย	วิเคราะห์ข้อมูลแบบตัวแปรเดียว		วิเคราะห์ข้อมูลแบบพหุตัวแปร	
	Odd Ratio (95%CI)	P value	Odd Ratio (95%CI)	P value
โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง	4.08 (1.13-14.77)	0.032	5.70 (0.89-36.38)	0.065
ความดันเลือดสูงสุดผ่าน ลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV peak gradient)	0.96 (0.94-0.99)	0.003	0.95 (0.91-0.98)	0.004
Femoral artery access	0.22 (0.05-0.92)	0.038	0.09 (0.01-0.74)	0.025

อัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญไม่แตกต่างกันระหว่างการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวนทั้ง 3 ชนิด กล่าวคือภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดขณะเปลี่ยนลิ้นหัวใจ (Periprocedural Myocardial infarction) ตามคำจำกัดความ คือภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดโดยอาศัยเกณฑ์การวินิจฉัยร่วมกันระหว่างอาการทางคลินิกและผลตรวจ biomarkers หัวใจภายใน 72 ชั่วโมงหลังเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวน ซึ่งบันทึกโดยแพทย์ผู้รักษา พบ 1 รายคิดเป็นร้อยละ 0.6 จากกลุ่มประชากรทั้งหมดในการศึกษา โดยพบว่ามี 0 ราย ร้อยละ 0.0 ใน Core valve 0 รายคิดเป็นร้อยละ 0.0 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 1 รายคิดเป็นร้อยละ 1.4 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve

ภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิดหัวใจห้องบนเต้นพลิ้ว (Atrial fibrillation) ทั้งสิ้น 30 รายคิดเป็นร้อยละ 16.7 มี 11 รายคิดเป็นร้อยละ 15.5 ใน Core valve 7 รายคิดเป็นร้อยละ 17.5 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 12 รายคิดเป็นร้อยละ 17.4 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve พบภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะชนิด Complete Heart Block หมายถึงการที่คลื่นไฟฟ้าจากหัวใจ sinoatrial node ถูกปิดกั้นอย่างสมบูรณ์ไม่สามารถผ่านลงไปยังหัวใจห้องล่างได้ 35 รายคิดเป็นร้อยละ 19.4 มี 17 ราย ร้อยละ 23.9 ใน Core valve 4 รายคิดเป็นร้อยละ 10.0 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 14 รายคิดเป็นร้อยละ 20.3 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการใส่เครื่องกระตุ้นหัวใจแบบถาวร (permanent pacemaker) ทั้งสิ้น 16 รายคิดเป็นร้อยละ 8.9 โดยพบว่ามี 6 รายคิดเป็นร้อยละ 8.5 ใน Core valve 1 รายคิดเป็นร้อยละ 2.5 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 9 รายคิดเป็นร้อยละ 13 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve

ภาวะหลอดเลือดแดงใหญ่ฉีกขาด (Aortic dissection) ทั้งสิ้น 6 รายคิดเป็นร้อยละ 3.3 มี

3 รายคิดเป็นร้อยละ 4.3 ใน Core valve 1 รายคิดเป็นร้อยละ 2.5 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 2 รายคิดเป็นร้อยละ 2.9 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve พบภาวะบิปรัดหัวใจ (cardiac tamponade) ทั้งสิ้น 8 รายคิดเป็นร้อยละ 4.4 มี 4 รายคิดเป็นร้อยละ 5.6 ใน Core valve 2 รายคิดเป็นร้อยละ 5.0 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 2 รายคิดเป็นร้อยละ 2.9 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve พบภาวะหลอดเลือดสมองตีบหรืออุดตันหรือภาวะสมองขาดเลือดชั่วคราว (Stroke/TIA) ทั้งสิ้น 5 รายคิดเป็นร้อยละ 2.8 มี 3 รายคิดเป็นร้อยละ 4.2 ใน Core valve 1 รายคิดเป็นร้อยละ 2.5 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 1 รายคิดเป็นร้อยละ 1.4 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve

จากการศึกษาพบภาวะไตวายเฉียบพลัน (Acute kidney injury) โดยนิยามคือผู้เข้าร่วมวิจัยที่มี Serum creatinine and urine output ที่ได้รับการวินิจฉัยตามเกณฑ์ RIFLE classification ได้แก่การเพิ่มขึ้นของระดับซีรัมครีเอทีนิน (Serum creatinine) มากกว่าเท่ากับ 0.3 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ภายใน 48 ชั่วโมงหรือมากกว่า 1.5 เท่าของการตรวจวัดพื้นฐาน โดยสันนิษฐานว่าภาวะดังกล่าวเกิดขึ้นภายใน 7 วันหลังทำหัตถการ ทั้งสิ้น 28 รายคิดเป็นร้อยละ 16.2 พบ 8 รายคิดเป็นร้อยละ 11.8 ใน Core valve 6 รายคิดเป็นร้อยละ 15.0 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 14 รายคิดเป็นร้อยละ 21.5 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ซึ่งจำเป็นต้องได้รับการบำบัดทดแทนไต (Renal Replacement Therapy for Acute Kidney Injury) ทั้งสิ้น 7 รายคิดเป็นร้อยละ 3.9 พบ 3 รายคิดเป็นร้อยละ 4.3 ใน Core valve 0 รายคิดเป็นร้อยละ 0.0 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 4 รายคิดเป็นร้อยละ 5.8 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve

ภาวะแทรกซ้อนของหลอดเลือด (vascular complications) ได้แก่ เลือดออกที่ตำแหน่งแทงหลอดเลือด (Access site-Bleeding) ทั้งสิ้น 22 รายคิดเป็นร้อยละ 12.2 พบ 9 รายคิดเป็นร้อยละ 12.7 ใน Core valve 5 รายคิดเป็นร้อยละ 12.5 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 8 รายคิดเป็นร้อยละ 11.6 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ภาวะก้อนเลือดที่ปลายแขนและความดันในช่องกล้ามเนื้อสูง (Access site- Hematoma) ทั้งสิ้น 22 รายคิดเป็นร้อยละ 12.2 พบ 8 รายคิดเป็นร้อยละ 11.3 ใน Core valve 4 รายคิดเป็นร้อยละ 10.0 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 10 รายคิดเป็นร้อยละ 13.4 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve

ภาวะหลอดเลือดแดงอุดตันเฉียบพลัน (acute arterial occlusion) ทั้งสิ้น 14 รายคิดเป็นร้อยละ 7.9 พบ 8 รายคิดเป็นร้อยละ 11.3 ใน Core valve 5 รายคิดเป็นร้อยละ 12.8 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 4 รายคิดเป็นร้อยละ 5.8 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ได้รับส่วนประกอบของเลือด (Blood transfusion) ทั้งสิ้น 26 รายคิดเป็นร้อยละ 14.6 พบ 8 รายคิดเป็นร้อยละ 11.3 ใน Core valve 5 รายคิดเป็นร้อยละ 12.8 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 13 รายคิดเป็นร้อยละ

ละ 18.8 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ตารางแสดงการเกิดภาวะแทรกซ้อนภายหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวน

ข้อมูล	ทั้งหมด (จำนวน 180 คน)	Core valve (จำนวน 71 คน)	Edward valve (จำนวน 40 คน)	Hydra valve (จำนวน 69 คน)	p-value
กล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือด	1 (0.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.4%)	0.606
หัวใจเต้นผิดจังหวะชนิด หัวใจห้องบนเต้นพลิ้ว	30 (16.7%)	11 (15.5%)	7 (17.5%)	12 (17.4%)	0.943
Complete heart block	35 (19.4%)	17 (23.9%)	4 (10.0%)	14 (20.3%)	0.199
ได้รับการใส่เครื่องกระตุ้น หัวใจแบบถาวร	16 (8.9%)	6 (8.5%)	1 (2.5%)	9 (13.0%)	0.173
ภาวะหลอดเลือดแดงใหญ่ ฉีกขาด (Aortic dissection)	6 (3.3%)	3 (4.2%)	1 (2.5%)	2 (2.9%)	1.000
ภาวะปีบรัดหัวใจ (cardiac tamponade)	8 (4.4%)	4 (5.6%)	2 (5.0%)	2 (2.9%)	0.728
ภาวะหลอดเลือดสมอง หรือภาวะสมองขาดเลือด ชั่วคราว (Stroke/TIA)	5 (2.8%)	3 (4.2%)	1 (2.5%)	1 (1.4%)	0.843
ไตวายเฉียบพลัน	28 (16.2%)	8 (11.8%)	6 (15.0%)	14 (21.5%)	0.302

ข้อมูล	ทั้งหมด (จำนวน 180 คน)	Core valve (จำนวน 71 คน)	Edward valve (จำนวน 40 คน)	Hydra valve (จำนวน 69 คน)	p-value
การบำบัดทดแทนไต	7 (3.9%)	3 (4.3%)	0 (0.0%)	4 (5.8%)	0.386
เลือดออกที่ตาแหน่งทาง หลอดเลือด	22 (12.2%)	9 (12.7%)	5 (12.5%)	8 (11.6%)	0.979
หลอดเลือดแดงอุดตัน เฉียบพลัน	14 (7.9%)	5 (7.1%)	5 (12.8%)	4 (5.8%)	0.411
ภาวะก้อนเลือดและความ ดันในช่องกล้ามเนื้อสูง	22 (12.2%)	8 (11.3%)	4 (10.0%)	10 (14.5%)	0.750
ได้รับส่วนประกอบของ เลือด	26 (14.6%)	8 (11.4%)	5 (12.8%)	13 (18.8%)	0.436

ผลการตรวจด้วยคลื่นสะท้อนเสียงหัวใจ

ค่าการบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้าย (LVEF) พื้นฐานคือ 60.1 ± 15.3 เปอร์เซ็นต์ 59.9 ± 16.4 เปอร์เซ็นต์ ใน Core valve 63.2 ± 14.2 เปอร์เซ็นต์ ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 58.3 ± 17.9 เปอร์เซ็นต์ ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ขนาดของหัวใจห้องล่างซ้ายขณะคลายตัว (LVED dimension) เท่ากับ 43.9 ± 11.2 มิลลิเมตร ใน Core valve 42.5 ± 7.1 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 46.4 ± 8.8 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ขนาดของหัวใจห้องล่างซ้ายขณะบีบตัว (LVES dimension) เท่ากับ 29.7 ± 11.2 มิลลิเมตร ใน Core valve 27.4 ± 8.2 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 31.8 ± 9.8 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Hydra valve

พื้นที่หน้าตัดของ (aortic valve Aortic valve area) เท่ากับ 0.7 ± 0.3 ตารางเซนติเมตร ใน Core valve 0.6 ± 0.2 ตารางเซนติเมตร ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 0.7 ± 0.2 ตารางเซนติเมตร ในลิ้นหัวใจ Hydra valve อัตราเร็วของเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV Velocity max) เท่ากับ 4.2 ± 0.7 เมตรต่อวินาที ใน Core valve 4.3 ± 0.6 เมตรต่อวินาที ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 4.3 ± 0 เมตรต่อวินาที ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ความดันเลือดสูงสุดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV peak gradient) เท่ากับ 71.5 ± 24.7 มิลลิเมตรปรอท ใน Core valve 78.2 ± 22.9 มิลลิเมตรปรอท ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 74.9 ± 25 มิลลิเมตรปรอท ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV mean gradient) เท่ากับ 43.5 ± 14.6 มิลลิเมตรปรอท ใน Core valve 45.1 ± 13.6 มิลลิเมตรปรอท ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 45.3 ± 16.6 มิลลิเมตรปรอท ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ค่า Right ventricular systolic pressure (RVSP) เท่ากับ 36.7 ± 13.4 มิลลิเมตรปรอท ใน Core valve 36.0 ± 13.5 มิลลิเมตรปรอท ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 38.2 ± 12.0 มิลลิเมตรปรอท ในลิ้นหัวใจ Hydra valve

พบภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกรั่วรุนแรง 3 รายคิดเป็นร้อยละ 3.4 ใน Core valve 0 รายคิดเป็นร้อยละ 0 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 4 รายคิดเป็นร้อยละ 4.3 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ภาวะลิ้นหัวใจไมตรัลรั่วรุนแรง 1 รายคิดเป็นร้อยละ 1.4 ใน Core valve 0 รายคิดเป็นร้อยละ 0 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 2 รายคิดเป็นร้อยละ 2.9 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ภาวะลิ้นหัวใจไตรคัสปิดรั่วรุนแรง 2 รายคิดเป็นร้อยละ 2.9 ใน Core valve 0 รายคิดเป็นร้อยละ 0 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 0 รายคิดเป็นร้อยละ 0 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve พบภาวะลิ้นหัวใจไตรคัสปิดรั่วรุนแรง 2 รายคิดเป็นร้อยละ 2.9 ใน Core valve 0 รายคิดเป็นร้อยละ 0 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 2 รายคิดเป็นร้อยละ 2.9 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ภาวะลิ้นหัวใจไตรคัสปิดรั่วรุนแรง 2 รายคิดเป็นร้อยละ 2.9 ใน Core valve 0 รายคิดเป็นร้อยละ 0 ในลิ้นหัวใจ Edward

valve และ 0 รายคิดเป็นร้อยละ 0 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ดังแสดงรายละเอียดในตารางที่ 6 และ แผนภูมิรูปภาพที่ 4

ผลการตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์หัวใจ

การตรวจหาหินปูนในลิ้นหัวใจเอออร์ติกของผู้เข้าร่วมวิจัยพบว่ามีแคลเซียมหรือหินปูนที่ลิ้นหัวใจเฉลี่ยอยู่ที่ 2906.8 ± 1434 คะแนนใน Core valve 2503.4 ± 1048 คะแนน ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 2884.0 ± 1364.8 คะแนน ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง Annular diameter จากการตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์หัวใจอยู่ที่ 23.6 ± 4.2 มิลลิเมตร ใน Core valve 23.5 ± 3.8 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 23.8 ± 3.2 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางที่ระดับ Aortic Sinus จากการตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์หัวใจอยู่ที่ 31.5 ± 3.9 มิลลิเมตร ใน Core valve 30.1 ± 4.1 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 31.9 ± 3.8 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางระดับ Aortic ST junction จากการตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์หัวใจอยู่ที่ 27.0 ± 3.6 มิลลิเมตร ใน Core valve 26.6 ± 4.1 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 26.2 ± 4.3 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ระดับความสูงระหว่างตำแหน่งรอยต่อ ST จาก Aortic annulus จากการตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์หัวใจอยู่ที่ 19.3 ± 2.8 มิลลิเมตร ใน Core valve 18.4 ± 3.7 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 18.7 ± 3.2 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ระดับความสูงระหว่างตำแหน่ง Right coronary จากระดับ Aortic annulus จากการตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์หัวใจอยู่ที่ 13.7 ± 2.8 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Core valve 13.7 ± 2.6 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 13.2 ± 2.6 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ระดับความสูงระหว่างตำแหน่ง Left coronary จากระดับ Aortic annulus จากการตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์หัวใจอยู่ที่ 13.0 ± 2.2 มิลลิเมตร ใน Core valve 12.7 ± 2.0 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 12.6 ± 2.2 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ผู้ป่วยส่วนใหญ่มีพยาธิสภาพของลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบจาก calcific stenosis 66 ราย คิดเป็นร้อยละ 94.3 ในลิ้นหัวใจ Core valve 31 รายคิดเป็นร้อยละ 77.5 ในลิ้นหัวใจ Edward valve 58 รายคิดเป็นร้อยละ 84.1 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ส่วนน้อยมีพยาธิสภาพของลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบจาก Bicuspid aortic stenosis 3 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.3 ในลิ้นหัวใจ Core valve 0 รายคิดเป็นร้อยละ 0 ในลิ้นหัวใจ Edward valve 0 รายคิดเป็นร้อยละ 0 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve โดยไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

หัตถการสวนหัวใจส่วนใหญ่ดำเนินการผ่านทางหลอดเลือดแดงใหญ่บริเวณขาหนีบ trans

Femoral artery 65 ราย คิดเป็นร้อยละ 91.5 ในลิ้นหัวใจ Core valve 35 รายคิดเป็นร้อยละ 87.5 ในลิ้นหัวใจ Edward valve 65 รายคิดเป็นร้อยละ 94.2 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve มีเพียงส่วนน้อยที่ได้รับการพิจารณาดำเนินการผ่านทางหลอดเลือดแดง Subclavian artery 0 ราย คิดเป็นร้อยละ 0 ในลิ้นหัวใจ Core valve 2 รายคิดเป็นร้อยละ 5.0 ในลิ้นหัวใจ Edward valve 4 รายคิดเป็นร้อยละ 5.8 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve และบางส่วนดำเนินการผ่านทางหลอดเลือดแดงใหญ่ Aorta artery 5 ราย คิดเป็นร้อยละ 7.0 ในลิ้นหัวใจ Core valve 1 รายคิดเป็นร้อยละ 2.5 ในลิ้นหัวใจ Edward valve 0 รายคิดเป็นร้อยละ 0 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve

ขนาดของลิ้นหัวใจที่ได้รับการพิจารณาเปลี่ยนให้กับผู้เข้าร่วมวิจัยมีขนาดเฉลี่ยแตกต่างกันตามบริบทของผู้ป่วยดังนี้ 28.2±3.1 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Core valve 24.3±1.9 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 27.9±2.3 มิลลิเมตร ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ซึ่งแตกต่างกันแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ p -value <0.001 ดังแสดงไว้ในตารางที่ 7

ตารางที่ 7 การตรวจด้วยคลื่นสะท้อนเสียงหัวใจผลการตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์หัวใจก่อนการทำหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน

ข้อมูล	Core valve	Edward valve	Hydra valve	P value
	(จำนวน 71 คน)	(จำนวน 40 คน)	(จำนวน 69 คน)	

การตรวจด้วยคลื่นสะท้อนเสียงหัวใจ

ขนาดของหัวใจห้องล่างซ้ายขณะ

คลาย ตัว (LVED dimension) (มิลลิเมตร)	43.9±11.2	42.5±7.1	46.4±8.8	0.094
------------------------------------------	-----------	----------	----------	-------

ขนาดของหัวใจห้องล่างซ้ายขณะบีบ

ตัว (LVES dimension) (มิลลิเมตร)	29.7±11.2	27.4±8.2	31.8±9.8	0.087
----------------------------------	-----------	----------	----------	-------

ค่าการบีบตัวของหัวใจห้องล่างซ้าย

(LVEF) (เปอร์เซ็นต์)	59.9±16.4	63.2±14.2	58.3±17.9	0.455
----------------------	-----------	-----------	-----------	-------

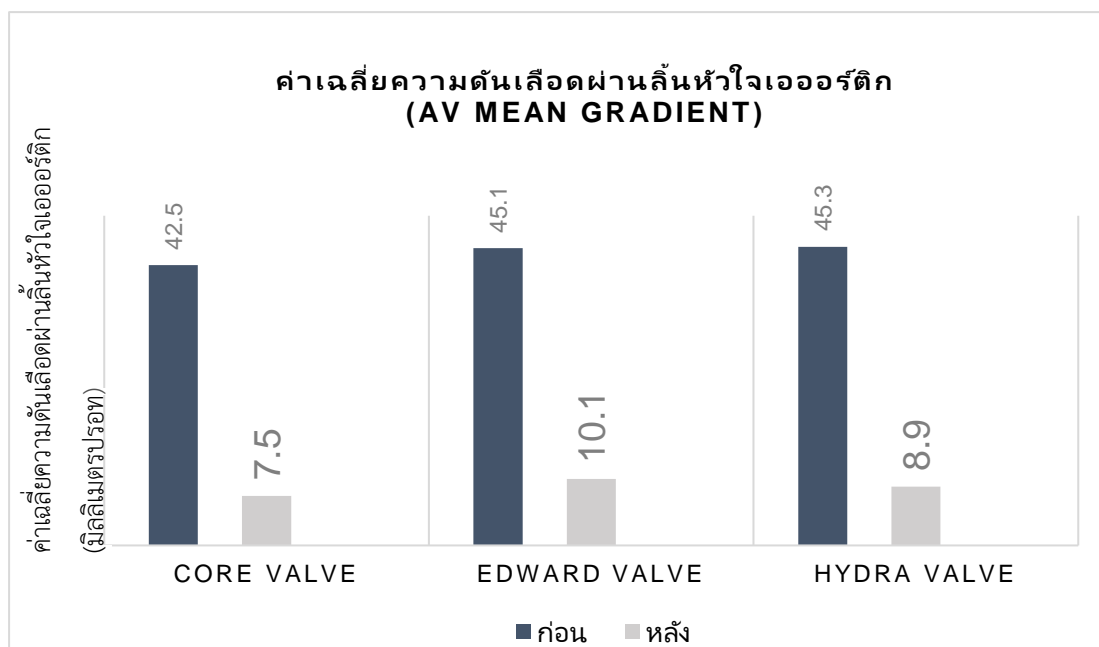
ข้อมูล	Core valve (จำนวน 71 คน)	Edward valve (จำนวน 40 คน)	Hydra valve (จำนวน 69 คน)	P value
ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง (LVOT) (มิลลิเมตร)	19.7±1.8	19.5±2.5	19.9±1.2	0.377
ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางที่ ระดับ Aortic Sinus (มิลลิเมตร)	30.7±6.2	30.7±5.3	30.7±4.2	0.473
ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง Annular (มิลลิเมตร)	18.3±1.8	18.9±2.2	18.7±1.3	0.159
ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางระดับ Aortic Sino tubular junction (มิลลิเมตร)	24.6±9.0	22.0±3.4	22.9±4.2	0.051
ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางระดับ Ascending aortic (มิลลิเมตร)	33.3±4.5	30.2±4.9	31.9±7.0	0.061
พื้นที่หน้าตัดของ (aortic valve area) (ตารางเซนติเมตร)	0.7±0.3	0.6±0.2	0.7±0.2	0.670
อัตราเร็วของเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอ ออร์ติก (AV Velocity max) (เมตรต่อวินาที)	4.2±0.7	4.3±0.6	4.3±0.	0.721
ความดันเลือดสูงสุดผ่านลิ้นหัวใจเอ ออร์ติก (AV peak gradient) (มิลลิเมตรปรอท)	71.5±24.7	78.2±22.9	74.9±25.	0.525

ข้อมูล	Core valve (จำนวน 71 คน)	Edward valve (จำนวน 40 คน)	Hydra valve (จำนวน 69 คน)	P value
ค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจ				
เอออร์ติก (AV mean gradient) (มิลลิเมตรปรอท)	43.5±14.6	45.1±13.6	45.3±16.6	0.717
ลิ้นหัวใจเอออร์ติกรั่ว (Aortic regurgitation)				
ไม่พบ	12 (17.1%)	10 (25.0%)	10 (14.5%)	0.378
น้อย	36 (51.4%)	22 (55.0%)	35 (50.7%)	0.906
ปานกลาง	19 (27.1%)	8 (20.0%)	22 (31.9%)	0.406
รุนแรง	3 (4.3%)	0 (0.0%)	3 (4.3%)	0.582
ลิ้นหัวใจไมตรัลรั่ว (Mitral regurgitation)				
ไม่พบ	9 (12.9%)	4 (10.0%)	9 (13.0%)	0.882
น้อย	46 (65.7%)	24 (60.0%)	41 (59.4%)	0.714
ปานกลาง	8 (11.4%)	9 (22.5%)	11 (15.9%)	0.305
รุนแรง	1 (1.4%)	0 (0.0%)	2 (2.9%)	0.616
ลิ้นหัวใจไตรคัสปิดรั่ว				
ไม่พบ	18 (25.7%)	8 (20.0%)	16 (23.5%)	0.794

ข้อมูล	Core valve	Edward valve	Hydra valve	P value
	(จำนวน 71 คน)	(จำนวน 40 คน)	(จำนวน 69 คน)	
น้อย	37 (52.9%)	23 (57.5%)	39 (56.5%)	0.865
ปานกลาง	6 (8.6%)	4 (10.0%)	9 (13.0%)	0.686
รุนแรง	2 (2.9%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0.349
RVSP (mmHg)	36.7±13.4	36.0±13.5	38.2±12.0	0.709
การตรวจด้วยเอกซเรย์คอมพิวเตอร์				
หินปูนในลิ้นหัวใจเอออร์ติก	2906.8±1434	2503.4±1048	2884.0±1364.8	0.473
ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง Annular diameter	23.6±4.2	23.5±3.8	23.8±3.2	0.909
ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางที่ระดับ Aortic Sinus	31.5±3.9	30.1±4.1	31.9±3.8	0.061
ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางที่ระดับ Aortic ST junction	27.0±3.6	26.6±4.1	26.2±4.3	0.593
ระดับความสูงระหว่างตำแหน่ง รอยต่อ ST จาก Aortic annulus	19.3±2.8	18.4±3.7	18.7±3.2	0.607
ระดับความสูงระหว่างตำแหน่ง Right coronary height	13.7±2.8	13.7±2.6	13.2±2.6	0.531
ระดับความสูงระหว่างตำแหน่ง Left coronary height	13.0±2.2	12.7±2.0	12.6±2.2	0.790
ระดับค่าครีเอทีนีน (มิลลิกรัมต่อ	1.5±1.4	1.9±2.3	1.7±1.8	0.805

ข้อมูล	Core valve	Edward valve	Hydra valve	P value
	(จำนวน 71 คน)	(จำนวน 40 คน)	(จำนวน 69 คน)	
ลูกบาศก์เดซิเมตร)				
สาเหตุพยาธิสภาพหัวใจ				
ผลึกหินปูนหัวใจ (Calcified)	66 (94.3%)	31 (77.5%)	58 (84.1%)	0.033
รูมาติก (Rheumatic)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.4%)	0.609
ไบคัสปิด (Bicuspid)	3 (4.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0.240
ไตรคัสปิด (Tricuspid)	66 (94.3%)	40 (100.0%)	69 (100.0%)	0.078
หัตถการ				
ตำแหน่งหลอดเลือดที่แทงเข็มอุปกรณ์				
หลอดเลือดแดงใหญ่บริเวณขาหนีบ Femoral artery	65 (91.5%)	35 (87.5%)	65 (94.2%)	0.474
หลอดเลือดแดง artery Subclavian	0 (0.0%)	2 (5.0%)	4 (5.8%)	0.092
หลอดเลือดแดงใหญ่ Aorta artery	5 (7.0%)	1 (2.5%)	0 (0.0%)	0.063
ขนาดของลิ้นหัวใจ	28.2±3.1	24.3±1.9	27.9±2.3	<0.001

แผนภูมิรูปภาพที่ 4 ค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV mean gradient) (มิลลิเมตรปรอท) เปรียบเทียบก่อนและหลังหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านสายสวน



จากตารางที่ 8 แสดงต้นทุนเฉลี่ยของอุปกรณ์เท่ากับ 951,435 (ช่วงระหว่างควอไทล์ (IQR), 310,560 ถึง 1,259,986) ในลิ้นหัวใจ Core valve 990,578 บาท (ช่วงระหว่างควอไทล์ (IQR), 512,778 ถึง 1,256,704) ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 414,814 บาท (ช่วงระหว่างควอไทล์ (IQR), 194,116 ถึง 585,230) ในลิ้นหัวใจ Hydra valve การชำระเงินของผู้ป่วยต่อการทำหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านสายสวนคือ 955,692 บาท (ช่วงระหว่างควอไทล์ (IQR), 220,763 ถึง 1,165,993) ในลิ้นหัวใจ Core valve 857,204 บาท (ช่วงระหว่างควอไทล์ (IQR), 1362,973 ถึง 1,153,143) ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 294,898 บาท (ช่วงระหว่างควอไทล์ (IQR), 162,888 ถึง 350,346) ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ค่าใช้จ่ายจากภาวะแทรกซ้อนจากการทำหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านสายสวนอยู่ที่ 75,435 บาท (ช่วงระหว่างควอไทล์ (IQR), 25,250 ถึง 110,000) ในลิ้นหัวใจ Core valve 57,369 บาท (ช่วงระหว่างควอไทล์ (IQR), 17,500 ถึง 72,500) ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 126,793 บาท (ช่วงระหว่างควอไทล์ (IQR), 73,000 ถึง 137,400) ในลิ้นหัวใจ Hydra valve

ตารางที่ 8 ค่าใช้จ่ายจากการทำหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน เปรียบเทียบระหว่างลิ้นหัวใจเทียม Edwards Valve, Core Valve และ Hydra valve

ข้อมูล	Core valve (n=71)	Edward valve (n=40)	Hydra valve (n=69)
ราคาลิ้นหัวใจ	951,435 310,560 to 1,259,986	990,578 512,778 to 1,256,704	414,814 194,116 to 585,230
การชำระเงินของผู้ป่วยต่อการทำหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจ	955,692 220,763 to 1,165,993	857,204 362,973 to 1,153,143	294,898 162,888 to 350,346
ค่าใช้จ่ายที่เกิดจากภาวะแทรกซ้อน	75,435 25,250 to 110,000	57,369 17,500 to 72,500	126,793 73,000 to 137,400

บทที่ 5 อภิปราย สรุปผลการวิจัย และข้อเสนอแนะ

อภิปรายผล

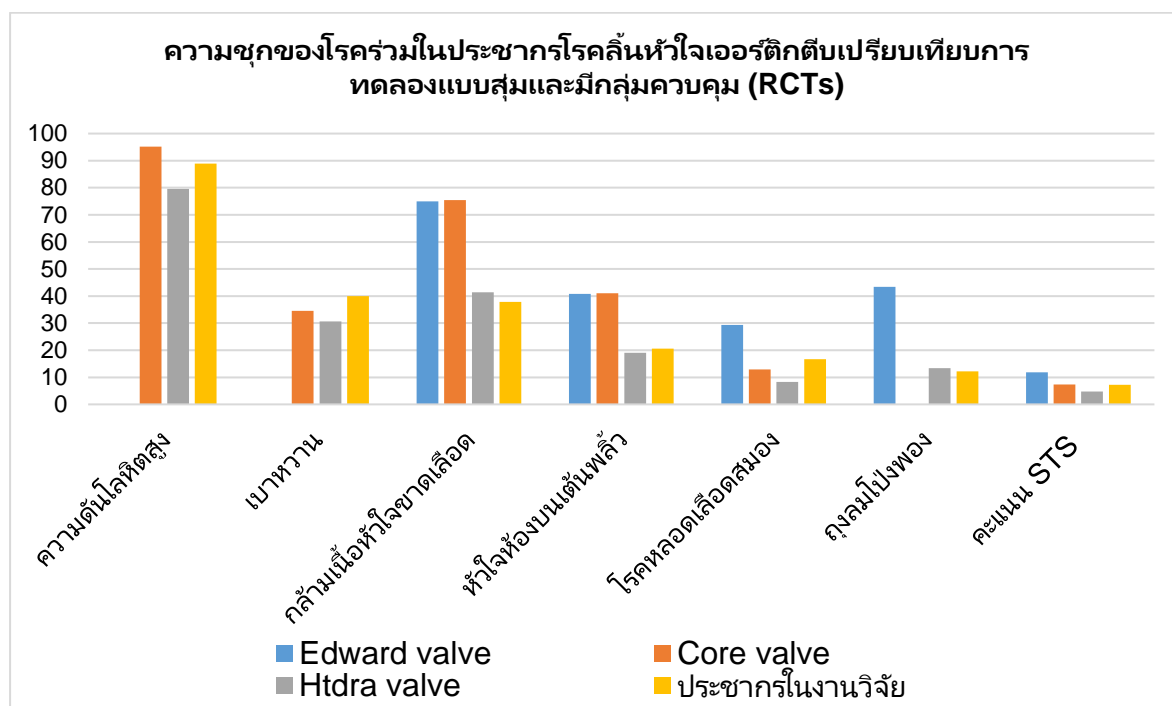
การค้นพบที่สำคัญของการศึกษานี้คือการรักษาโรคคลื่นหัวใจเออร์ติกตีบด้วยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวน (TAVI) มีผลการรักษาที่ดีและน่าประทับใจในผู้ป่วยประชากรไทย

มีหลายปัจจัยในประเทศไทยที่พบว่าลักษณะประชากรไทยมีความแตกต่างจากประเทศตะวันตกหรือประเทศแถบเอเชียตะวันออก อาทิเช่น ประเภทของลิ้นหัวใจเทียมที่มีจำหน่ายและมีใช้ในประเทศ สถานะทางเศรษฐกิจและสังคม ลักษณะความรุนแรงและโรคร่วมในผู้ป่วย ลักษณะทางสรีระวิทยาของประชากรไทยและประสบการณ์ในการรักษาโรคคลื่นหัวใจเออร์ติกตีบด้วยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวน ซึ่งผลการวิจัยพบว่าการรักษาโรคคลื่นหัวใจเออร์ติกตีบด้วยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะลิ้นหัวใจเออร์ติกตีบรุนแรงที่มีความเสี่ยงจากการประณินก่อนการผ่าตัดที่สูงหรือมีข้อห้ามในการผ่าตัดนั้นมีผู้ป่วยมากกว่าร้อยละ 84.4 ที่ประสบความสำเร็จจากการรักษาโรคคลื่นหัวใจเออร์ติกตีบด้วยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวน แม้ว่าจะมีอัตราประสบความสำเร็จที่ค่อนข้างต่ำกว่าการศึกษาบางการศึกษาในอดีต แต่อัตราการเสียชีวิตในโรงพยาบาลร้อยละ 2.8 นั้นต่ำกว่าการศึกษาสำคัญของการศึกษาตั้งต้นของลิ้นหัวใจชนิดต่างๆ ที่มีการศึกษาอัตราความปลอดภัยและประสิทธิภาพของลิ้นหัวใจชนิดนั้นๆ ก่อนการวางจำหน่ายในท้องตลาดซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาอื่นๆ ในเอเชียและกลุ่มประเทศทางตะวันออก

คณะผู้จัดทำพบว่าอุบัติการณ์ความสำเร็จของการรักษาโรคคลื่นหัวใจเออร์ติกตีบด้วยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนในการศึกษาตามกลุ่มประชากรที่จำเพาะในประเทศไทยคือร้อยละ 84.4 แม้ว่าการศึกษานี้จะพบว่าอัตราความสำเร็จของอุปกรณ์มีอัตราการเกิดค่อนข้างต่ำเมื่อเทียบกับประเทศอื่นๆ ในเอเชียและประเทศตะวันตกที่อยู่ระหว่างร้อยละ 89.6 ถึง 96.5 (33-41) โดยพบว่าลักษณะของประชากรในการศึกษานั้นมีโรคร่วมต่างๆ ที่สำคัญค่อนข้างสูงกว่าการศึกษาทางคลินิกอื่นอยู่บ้าง โดยเฉพาะอย่างยิ่งทั้ง 3 การศึกษาหลักของลิ้นหัวใจชนิดต่างๆ โดยพบว่าประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการรักษาโรคคลื่นหัวใจเออร์ติกตีบด้วยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนเป็นที่น่าพอใจเมื่อเทียบกับการรักษาด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจในกลุ่ม

คนไข้ที่ได้รับพิจารณาว่ามีความเสี่ยงสำหรับการผ่าตัดที่สูงหรือไม่มีเหมาะสมสำหรับการผ่าตัด ดังแสดงในแผนภูมิรูปภาพที่ 5 (58-60)

แผนภูมิรูปภาพที่ 5 ความชุกของโรคร่วมในประชากรโรคคลื่นหัวใจเออร์ติกตีบเปรียบเทียบการทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม (RCTs)



หมายเหตุ: Edward valve ไม่ได้รายงานความชุกของโรคเบาหวานความดันโลหิตสูง Core valve ไม่ได้รายงานความชุกของโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง

1. ซึ่งข้อมูลดังกล่าวอาจสามารถอธิบายได้ว่าในอดีตไม่เคยมีการศึกษาในประชากรเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ในผู้ป่วยสูงอายุที่มีความเสี่ยงในการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกตีบรุนแรงสูงมาก (คะแนนมัธยฐานของสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอก (STS) และคะแนนยูโร II ในการศึกษาของอาจารย์รัฐวุฒิ วงษ์ประภรณ์และคณะซึ่งเป็นกลุ่มประชากรไทยอยู่ที่ 5.7 (4.6, 8.3) และ 4.8 (3.3, 8.6) ตามลำดับ (61) ซึ่งมีค่าต่ำกว่าในงานศึกษานี้ที่ 7.2 ± 4.2 และ 4.4 ± 3.5 คะแนนตามลำดับ คะแนนความเปราะบาง (Frailty score) เท่ากับ 4.4 ± 3.5 คะแนน อายุเฉลี่ย 81 ± 8 ปี โดยอายุสูงสุดที่ 101 ปี ซึ่งถือว่าค่อนข้างสูงและอาจมีความเสี่ยงสำหรับการรักษาด้วยการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจที่ค่อนข้างมาก อีกทั้งวิวัฒนาการการดูแลผู้ป่วยโรคคลื่นหัวใจเออร์ติกตีบด้วยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนมีพัฒนาการไปมาก บุคลากร แพทย์และทีมสหสาขาผู้ดูแลมีประสบการณ์ในการดูแลผู้ป่วยขึ้นมาก ดังนั้นตัวเลขอุบัติการณ์ความสำเร็จของการรักษาโรคคลื่นหัวใจเออร์ติกตีบด้วยการ

เปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนจึงถือว่าอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้และเป็นที่น่าพอใจเป็นอย่างยิ่ง โดยในการด้วยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียม Hydra valve นั้นมีรายงานอุบัติการณ์อัตราความสำเร็จที่ร้อยละ 81.1 ซึ่งต่ำกว่าลิ้นหัวใจเทียมชนิดอื่น ๆ นั้น โดยข้อสันนิษฐานน่าจะมาจากการที่ลิ้นหัวใจเทียมดังกล่าวเพิ่งถูกพัฒนาและมีการใช้ในประเทศไทยเพียงระยะเวลาสั้นคือเพียงระยะเวลา 5 ปีเท่านั้น ทำให้เกณฑ์การประเมินและการคัดเลือกผู้ป่วย ประสบการณ์ผู้ดูแล แพทย์ ทีมสหสาขาอาจจะยังไม่พัฒนาเทียบเท่าลิ้นหัวใจเทียมชนิดก่อนหน้าที่มีระยะเวลาในการใช้งานที่ยาวนานกว่าจึงมีประสบการณ์มากกว่าในการทำหัตถการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนที่มากกว่า ซึ่งถือว่าเป็นหัตถการที่ผลลัพธ์นั้นขึ้นอยู่กับประสบการณ์ของผู้ทำหัตถการ (operator dependent) เป็นอย่างมาก อีกทั้งข้อมูลอัตราความสำเร็จช่วงแรกที่ต่ำกว่าช่วง 5 ปีหลัง อยู่ที่ร้อยละ 86.9 เทียบกับ ร้อยละ 91.3 ในช่วงระหว่างปี พ.ศ. 2560-2565 รวมถึงอุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนที่สูงกว่าในช่วงแรก ในภายหลังที่มีการพัฒนาการดูแลผู้ป่วยลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบมากขึ้น ผู้ทำหัตถการเปลี่ยนหัวใจผ่านทางสายสวนมีประสบการณ์มากขึ้นจึงส่งผลให้ผลลัพธ์ในแง่ของประสิทธิภาพกล่าวคืออัตราความสำเร็จที่เพิ่มสูงขึ้นและอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่ลดลง

อย่างไรก็ตามประสิทธิภาพการไหลเวียนโลหิต (hemodynamic) จากการประเมินผู้ป่วย ภายหลังจากเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวนในช่วงแรกพบว่าการเปลี่ยนแปลงดัชนีพื้นที่ประสิทธิผลของ effective orifice (EOAi) และค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV mean gradient) ลดลงอย่างชัดเจน โดยมีค่าเฉลี่ยความดันเลือดผ่านลิ้นหัวใจเอออร์ติก (AV mean gradient) ลดลงอยู่ที่ 8.6 ± 4.8 มิลลิเมตรปรอท และค่าเฉลี่ยดัชนีพื้นที่ประสิทธิผลของ effective orifice (EOAi) คือ 1.2 ± 0.4 ตารางเซนติเมตรต่อตารางเมตร และการประเมินอื่นๆจากการตรวจอัลตราซาวด์คลื่นสะท้อนเสียงหัวใจไม่แตกต่างกันระหว่างลิ้นหัวใจทั้ง 3 ชนิด ในการศึกษาพบว่าส่วนใหญ่มีดัชนี EOA index (EOAi) มากกว่า 0.85 ตารางเซนติเมตรต่อตารางเมตร มากกว่าร้อยละ 92.8 ภาวะการรั่วของลิ้นหัวใจระดับปานกลางหรือรุนแรง 12 รายคิดเป็นร้อยละ 6.7 ซึ่งต่ำกว่าเมื่อเทียบกับการศึกษา ก่อนหน้าในกลุ่ม B ของการทดลองของ PARTNER ซึ่งรายงานว่าอุบัติการณ์ของการรั่วของลิ้นหัวใจระดับปานกลางหรือรุนแรงคือ 22.2% ในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูงสำหรับการผ่าตัด เช่นเดียวกับประชากรที่อยู่ในศึกษา (58)

จากการศึกษาพบว่าผู้ป่วยห้ารายคิดเป็นร้อยละ 2.8 เสียชีวิตที่ 30 วัน ซึ่งต่ำกว่ารายงานการเสียชีวิตของผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบด้วยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนที่

รายงานในการศึกษา PARTNER 1A, CoreValve US Pivotal trials และ Hydra CE Study ที่ร้อยละ 3.4 5.8 และ 7.8 (58-60) ตามลำดับซึ่งเป็นผลการศึกษาที่ยอมรับได้เนื่องจากพบว่าเกือบใกล้เคียงหรือต่ำกว่าเล็กน้อยเมื่อเทียบกับรายงานอื่นที่ตีพิมพ์ในกลุ่มประชากรไทยที่เคยรายงานโรงพยาบาลศิริราชอยู่ที่ร้อยละ 3.6 (61) และทั้ง 3 ชนิดของลิ้นหัวใจเทียมพบว่าไม่ได้แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ซึ่งอาจพบว่าการดัดแปลงลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียม Hydra valve นั้นมีรายงานการเสียชีวิตที่สูงกว่าลิ้นหัวใจเทียมชนิดอื่นๆ อยู่เล็กน้อยที่ 3 ราย คิดเป็นร้อยละ 4.3 p value = 0.458 ซึ่งอาจจะอธิบายได้จากเหตุผลข้างต้นกล่าวคือเนื่องจากลิ้นหัวใจเทียมดังกล่าวมีการใช้ในประเทศไทยเพียงระยะเวลาสั้นคือ 5 ปีเท่านั้นและเป็นการใช้ลิ้นดังกล่าวครั้งแรกกับมนุษย์ (First in man) ในประเทศไทยที่โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์เป็นแห่งแรก จึงอาจจะยังไม่พัฒนาเทียบเคียงลิ้นหัวใจเทียมชนิดก่อนหน้านี้ที่มีระยะเวลาในการทำงานที่ยาวนานกว่า อีกทั้งในกลุ่มประชากรผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบในกลุ่ม Hydra valve นั้นมีความเสี่ยงจากการประเมินก่อนการผ่าตัดกล่าวคือค่ามัธยฐานของสมาคมศัลยแพทย์ทรวงอก (STS score) ที่สูงกว่าค่าเฉลี่ยที่ 7.2 ± 4.2 โดยพบว่ามีค่า 7.8 ± 4.5 ใน Hydra valve และสูงกว่า 7.0 ± 4.1 ใน Core valve และ 6.5 ± 3.8 ใน Edward valve อย่างไรก็ตามไม่ได้แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ p value = 0.336

ผลการศึกษาในวัตถุประสงค์รองซึ่งติดตามการรักษาระยะสั้น (composit of short term outcome) โดยรวมการเสียชีวิตใน 30 วัน การอยู่โรงพยาบาลนานกว่า 30 วัน หรือการกลับมาอนโรงพยาบาลซ้ำใน 30 วันอยู่ที่ร้อยละ 7.4 ซึ่งคล้ายกับอัตราการรับเข้ารายงานอื่นๆ ที่ 30 วันที่ โดยข้อสังเกตในการศึกษาของ PARTNER ก่อนหน้านี้รายงานอุบัติการณ์ของผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบด้วยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนเข้ารับการรักษาซ้ำในโรงพยาบาลภายใน 30 วันคือร้อยละ 22 (58) จากการศึกษาวิจัยฉบับนี้มีอัตราการนอนโรงพยาบาลซ้ำที่ต่ำกว่าข้อมูลที่รายงานโดย Hannan และคณะ (21) โดยข้อมูลดังกล่าวอาจสะท้อนถึงการทำให้ผลการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนในไทยซึ่งคือโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์มีพัฒนาการที่ดีขึ้นมากเมื่อเทียบกับช่วงระยะเวลาดังกล่าวที่รายงานอุบัติการณ์การกลับมาอนโรงพยาบาลซ้ำในช่วงต้นของการพัฒนาอุปกรณ์ใหม่ๆ แม้ว่าความเสี่ยงในแง่ของความชุกของโรคร่วมในของงานวิจัยนั้นสูงกว่าการศึกษาของ PARTNER CoreValve US Pivotal และการศึกษา Hydra CE ก่อนหน้า (58-60) ดังแสดงในแผนภูมิรูปภาพที่ 4 ทำให้สะท้อนถึงประสิทธิภาพในการดูแลผู้ป่วยโรคลิ้นหัวใจตีบโดยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจ

ออร์ติกผ่านทางสายสวนในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ที่อาจกล่าวได้ว่ามีมาตรฐานอยู่ในระดับที่น่าพอใจ

จากการติดตามผู้ป่วยเป็นระยะเวลาที่ 30 วันพบว่าอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่สำคัญไม่แตกต่างกันระหว่างลิ้นหัวใจทั้งสามชนิด ได้แก่ ภาวะกล้ามเนื้อหัวใจขาดเลือดขณะเปลี่ยนลิ้นหัวใจ (Periprocedural Myocardial infarction) 1 รายคิดเป็นร้อยละ 0.6 โรคหลอดเลือดสมอง (Disabling stroke / Non-disabling stroke and TIA) ซึ่งคือผู้ที่ได้รับการวินิจฉัยโรคหลอดเลือดสมอง ภาวะสมองขาดเลือดชั่วคราว (TIA) ซึ่งบันทึกโดยแพทย์ผู้รักษาและได้รับการตรวจยืนยันจากเอกซเรย์คอมพิวเตอร์สมองหรือเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้าที่ 5 รายคิดเป็นร้อยละ 2.8 ภาวะไตวายเฉียบพลัน Acute kidney injury (AKI) หมายถึง Serum creatinine and urine output ที่ได้รับการวินิจฉัยตามเกณฑ์ RIFLE classification ได้แก่การเพิ่มขึ้นของ ระดับซีรัมครีเอทีนิน (Serum creatinine) มากกว่าเท่ากับ 0.3 มิลลิกรัมต่อเดซิลิตร ภายใน 48 ชั่วโมงหรือมากกว่า 1.5 เท่าของการตรวจวัดพื้นฐาน โดยสันนิษฐานว่าภาวะดังกล่าวเกิดขึ้นภายใน 7 วันหลังทำการหัตถการที่ 28 รายคิดเป็นร้อยละ 16.2 มีเลือดออกที่จุดแทงเข็ม 22 รายคิดเป็นร้อยละ 12.2 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve ทั้งสามชนิดของลิ้นหัวใจไม่พบความแตกต่างกันของอุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนภายหลังการทำหัตถการอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p= 0.127$)

ภายหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจออร์ติกผ่านทางสายสวนพบภาวะสัญญาณไฟฟ้าหัวใจถูกขัดขวางจนจำเป็นต้องใส่เครื่องกระตุ้นหัวใจแบบถาวร (New pacemaker implantation) คือ 16 รายคิดเป็นร้อยละ 7.3 โดยพบ 6 รายคิดเป็นร้อยละ 6.4 ในลิ้นหัวใจ Core valve 1 รายคิดเป็นร้อยละ 2.1 ในลิ้นหัวใจ Edward valve และ 1 รายคิดเป็นร้อยละ 2.1 ในลิ้นหัวใจ Hydra valve การค้นพบนี้อาจอธิบายได้จากข้อเท็จจริงที่ว่าเนื่องจากการออกแบบเฉพาะของอุปกรณ์ในการเปลี่ยนลิ้นหัวใจออร์ติกผ่านทางสายสวนที่ขยายได้เอง (self expandible) อุปกรณ์เหล่านี้มักจะยื่นออกมาในทางออกของเลือดจากหัวใจห้องล่างซ้ายไปยังหลอดเลือดแดงใหญ่ aorta (LVOT) ซึ่งเป็นที่ตั้งของตำแหน่งการนำสัญญาณไฟฟ้าของหัวใจที่สร้างจากเอเทรียมขวา (หัวใจห้องที่รับเลือดดำ) ผ่านมาถึงเวนทริเคิลซ้าย (หัวใจห้องที่รับเลือดแดง) เป็นที่ทราบกันดีว่าอุปกรณ์ในการเปลี่ยนลิ้นหัวใจออร์ติกผ่านทางสายสวนที่ขยายได้เอง (self expandible) ดังกล่าวมีอัตราการเกิดภาวะสัญญาณไฟฟ้าหัวใจถูกขัดขวางที่จำเป็นต้องได้รับการรักษาด้วยเครื่องกระตุ้นหัวใจแบบถาวรสูงกว่า (62)

ในประเทศไทยมีการเปลี่ยนลิ้นหัวใจออร์ติกผ่านทางสายสวนครั้งแรกในปีพ.ศ. 2552 โดยผู้ป่วยรายดังกล่าวมีข้อบ่งห้ามในการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจ ในไทยเองมีการพัฒนาลิ้นหัวใจเทียม Hydra valve ซึ่งเป็นอุปกรณ์ ลิ้นหัวใจเทียมที่มีการผลิตในไทยซึ่งมีราคาต้นทุนต่อลิ้นหัวใจที่ต่ำกว่า

ลึ้นหัวใจเทียมชนิดอื่นๆ ซึ่งจากการศึกษาวิจัยรายงานข้อมูลในแง่ของประสิทธิภาพที่ดี ตลอดจนอัตราภาวะแทรกซ้อนที่ค่อนข้างต่ำ เมื่อเปรียบเทียบกับการศึกษา Hydra CE (60) การศึกษานี้จึงแสดงให้เห็นว่าลึ้นหัวใจเทียม Hydra valve มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพ และค่าใช้จ่ายในแง่อุปกรณ์การรักษาที่เป็นที่น่าพอใจ และเป็นลึ้นหัวใจเทียมอีกหนึ่งทางเลือกให้กับผู้ป่วยลึ้นหัวใจเอออร์ติกตีบที่มีข้อจำกัดในแง่ของการเข้าถึงการรักษาดังกล่าว และเป็นลึ้นหัวใจเทียมหนึ่งในทางเลือกสำหรับในผู้ป่วยลึ้นหัวใจเอออร์ติกตีบที่มีอาการรุนแรงและมีความเหมาะสมในแง่สรีระจากการประเมินโดยดุลยพินิจของแพทย์

การศึกษานี้เป็นครั้งแรกที่รายงานเกี่ยวกับโรงพยาบาลที่เรียกเก็บค่าใช้จ่ายสำหรับการเปลี่ยนลึ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนระหว่างลึ้นหัวใจเทียมชนิดต่างๆ ด้วยข้อจำกัดที่ว่าข้อมูลค่าใช้จ่ายย้อนหลังเกิน 5 ปีบางส่วนถูกทำหายไปเนื่องจากนโยบายการบริหารจัดการของโรงพยาบาลทำให้ข้อมูลไม่ครบถ้วนจึงจำเป็นต้องนำข้อมูลในแต่ละชนิดของลึ้นหัวใจจากการทำหัตถการของผู้ป่วย โดยแบ่งเป็นค่าใช้จ่ายจากชนิดลึ้นหัวใจเทียม ค่าใช้จ่ายจากการทำหัตถการ ค่าใช้จ่ายอุปกรณ์การแพทย์ โดยอ้างอิงข้อมูลเฉลี่ยย้อนหลังภายในระยะเวลา 5 ปีเท่านั้นคือระหว่าง ปี พ.ศ. 2560-2565

แม้ว่าผลลัพธ์อาจไม่สามารถประมาณค่าใช้จ่ายสำหรับการเปลี่ยนลึ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนสำหรับการวิเคราะห์ความคุ้มค่าได้ แต่สามารถแสดงราคาของอุปกรณ์ ค่าใช้จ่ายเบื้องต้นสำหรับการเปลี่ยนลึ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน ตลอดจนค่าใช้จ่ายจากภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้น โดยว่าลึ้นหัวใจเทียม Hydra valve มีความปลอดภัย มีประสิทธิภาพไม่แตกต่างจากลึ้นหัวใจเทียมชนิดอื่นๆ และค่าใช้จ่ายในแง่อุปกรณ์การรักษาที่เป็นที่น่าพอใจอย่างมาก เป็นลึ้นหัวใจเทียมที่มีการประดิษฐ์และผลิตในประเทศไทย และจากการเปลี่ยนลึ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนของลึ้นหัวใจเทียมชนิดต่างๆที่มีการเลือกใช้ในประเทศไทยพบว่าลึ้นหัวใจเทียม Hydra valve เป็นลึ้นหัวใจเทียมอีกหนึ่งทางเลือกให้กับผู้ป่วยลึ้นหัวใจเอออร์ติกตีบที่มีข้อจำกัดในแง่ของการเข้าถึงการรักษา โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่มีค่าเฉลี่ยจ่ายในการรักษาที่ค่อนข้างสูง

จุดแข็งของการวิจัย

1. เนื่องจากการศึกษาย้อนหลังเกี่ยวข้องกับการย้อนดูข้อมูลในอดีตที่รวบรวมไว้แล้ว ผู้วิจัยรวบรวมขนาดตัวอย่างที่ใหญ่ที่สุดที่เป็นไปได้ในกลุ่มประชากรโรคลึ้นหัวใจเอออร์ติกตีบในโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์สภากาชาดไทย

2. คณะผู้จัดทำรายงานอุบัติการณ์ความสำเร็จของการรักษาโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบด้วยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนในการศึกษาในกลุ่มประชากรไทยที่จำเพาะกับค่าจำกัดความตามนิยามที่มีการอ้างอิงข้อมูลจากนิยามที่เป็นมาตรฐานสากลโดยประเมินจากการตรวจสอบด้วยเครื่องอัลตราซาวด์สะท้อนเสียงหัวใจ (Echocardiogram)

3. งานวิจัยฉบับนี้เป็นการรวบรวมข้อมูลย้อนหลังกลุ่มประชากรที่มีเข้ารับการรักษาการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนที่รายงานเกี่ยวกับโรงพยาบาลที่เรียกเก็บค่าใช้จ่ายสำหรับการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนระหว่างลิ้นหัวใจเทียมชนิดต่างๆ เป็นครั้งแรก แม้ว่าผลลัพธ์อาจไม่สามารถประมาณค่าใช้จ่ายสำหรับการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนสำหรับการวิเคราะห์ความคุ้มค่าได้ แต่สามารถแสดงราคาของอุปกรณ์ ค่าใช้จ่ายเบื้องต้นสำหรับการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวน ตลอดจนค่าใช้จ่ายจากภาวะแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นจากการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนของลิ้นหัวใจเทียมชนิดต่างๆที่มีการเลือกใช้ในประเทศไทยเป็นส่วนใหญ่

4. เนื่องจากเทคนิคการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนในผู้ป่วยที่มีลิ้นหัวใจเอออร์ติก ตีบรุนแรงในประเทศไทยนั้นเพิ่งได้รับความสนใจและมีการทำหัตถการดังกล่าวไม่ได้แพร่หลายมากนักซึ่งมีการทำหัตถการครั้งแรกในปี พ.ศ. 2552 และจำกัดอยู่เฉพาะในศูนย์กลางทางการแพทย์และโรงเรียนแพทย์ชั้นนำเท่านั้น ทำให้มีข้อมูลค่อนข้างจำกัดและรวมไปถึงการเข้าถึงข้อมูลการเก็บรวบรวมข้อมูลผลลัพธ์ทางคลินิกที่มีอยู่น้อย การพัฒนาระบบการจัดเก็บข้อมูลที่มีประสิทธิภาพน่าจะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการพัฒนาการดูแลผู้ป่วยที่มีภาวะลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบและการพัฒนาการดูแลผู้ป่วยด้วยเทคนิคการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนให้มีประสิทธิภาพและมีความปลอดภัยมากขึ้น งานวิจัยฉบับนี้แสดงให้เห็นถึงประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนในผู้ป่วยที่มีลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบโดยมีความเสี่ยงหรือมีข้อบ่งห้ามในการผ่าตัดในระดับที่น่าพอใจ อีกทั้งเป็นรายงานวิจัยฉบับแรกที่รายงานอัตราความสำเร็จจากการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนในผู้ป่วยที่มีลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบและเป็นรายงานฉบับแรกที่แสดงข้อมูลค่าใช้จ่ายในการดูแลผู้ป่วยลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบซึ่งอาจส่งผลต่อการพัฒนาแนวทางในการดูแลผู้ป่วยลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบในประชากรไทยในลำดับต่อไป ณ ปัจจุบันประเทศไทยมีแนวทางการดูแลผู้ป่วยลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบโดยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนซึ่งแนวทางดังกล่าวมีข้อมูลผู้ป่วยลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบที่เป็นประชากรไทยที่นำมาอ้างอิงน้อยมาก วิจัยฉบับนี้จึงอาจเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาแนวทางการดูแลผู้ป่วยลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบบ้างไม่มากนัก

ข้อจำกัดในการศึกษา

ข้อจำกัดหลายประการจากการศึกษานี้ซึ่งผู้วิจัยคิดว่าน่าจะมีประโยชน์ในการนำไปพัฒนาปรับปรุงในลำดับต่อไป ได้แก่

2. ผู้วิจัยใช้ข้อมูลทางคลินิกและผลลัพธ์ทางคลินิก เช่น การเสียชีวิตในโรงพยาบาลและภาวะแทรกซ้อนต่างๆที่บันทึกอยู่ในเวชระเบียน ดังนั้นข้อมูลดังกล่าวจึงอาจมีข้อจำกัดในการรวบรวมข้อมูล และอาจมีอคติในการคัดเลือก (Selection bias) เนื่องจากการศึกษาย้อนหลังเกี่ยวข้องกับการรวบรวมข้อมูลจากอดีต ผู้วิจัยไม่สามารถควบคุมการเลือกผู้เข้าร่วมหรือคุณภาพของข้อมูลที่รวบรวมได้บางรายมีข้อจำกัดในแง่ข้อมูลการวินิจฉัย บางรายมีรายละเอียดไม่ครบถ้วนผู้วิจัยจึงรวบรวมผู้เข้าร่วมวิจัยจากการบันทึกการทำหัตถการทั้งหมด และอาจมีตัวแปรที่กวน (Confounding variables) อาจเป็นเรื่องยากที่จะควบคุมหรืออธิบายถึงปัจจัยทั้งหมดที่อาจส่งผลต่อผลลัพธ์ของการศึกษาได้แก่โรคร่วมต่างๆ

3. เนื่องจากการประเมินผู้เข้าร่วมวิจัยเฉพาะกลุ่มที่ได้รับการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านสายสวน ไม่ได้มีการเปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจแบบดั้งเดิม จึงมีข้อจำกัดในแง่ของการนำไปอ้างอิงหรือเปรียบเทียบประสิทธิภาพ รวมถึงภาวะแทรกซ้อนต่างๆ อันเกิดจากการเปลี่ยนลิ้นหัวใจจากการผ่าตัด

4. เนื่องด้วยจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีจำนวนจำกัดทำให้ไม่สามารถแสดงการเปรียบเทียบลักษณะต่างๆ ไม่ว่าจะเป็นข้อมูลก่อนหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจจากการตรวจคลื่นสั่นสะท้อนเสียงหัวใจ ภาวะแทรกซ้อนต่างๆที่เกิดขึ้นภายหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวน รวมไปถึงเปรียบเทียบค่าใช้จ่ายจากการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านทางสายสวนได้ ซึ่งขนาดตัวอย่างไม่เพียงพอนำไปสู่อำนาจทางสถิติที่ลดลง

5. ผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดเป็นประชากรค่อนข้างสูงอายุจึงไม่สามารถขยายผลไปยังประชากรทั่วไปได้เนื่องจากทางผู้วิจัยไม่ต้องการความแปรปรวนอันเกิดจากอายุ เนื่องจากอายุที่เพิ่มสูงขึ้นส่งผลต่ออุบัติการณ์การเกิดโรคลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบที่เพิ่มสูงขึ้น

6. เนื่องจากการวัดผลในการวิจัยครั้งนี้ไม่ได้วัดตัวแปรบางตัว อาทิ เช่นผลตรวจทางห้องปฏิบัติการบางประการ ตัวชี้วัดหลังการเปลี่ยนลิ้นหัวใจผ่านสายสวนที่ 1 ปีหรือมากกว่านั้น

7. ข้อมูลที่นำเสนอในรายงานนี้กล่าวถึงผลลัพธ์ในระยะเวลา 30 วันเท่านั้น จำเป็นต้องมีการติดตามผลเพิ่มเติมเพื่อติดตามผลลัพธ์ทางคลินิกและความจำเป็นในการให้การรักษาซ้ำในระยะยาวได้แก่ อุบัติการณ์ของการเสื่อมสภาพของโครงสร้างลิ้นหัวใจเทียม หรือข้อมูลในผู้ป่วยอายุน้อยลง

หรือมีการตีบของลิ้นหัวใจร่วมกับโรคร่วมบางอย่างที่มีความจำเพาะได้แก่ภาวะไตวายเฉียบพลันที่มีการตีบของลิ้นหัวใจที่รุนแรงและรวดเร็วกว่าประชากรทั่วไป

8. อย่างไรก็ตามข้อมูลส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์ยังถือว่าเป็นอุปกรณ์ลิ้นหัวใจเทียมรุ่นแรกๆ และบางส่วนที่เป็นลิ้นหัวใจเทียมรุ่นใหม่ ผลลัพธ์บางประการเกี่ยวกับอุปกรณ์และระยะเวลาในการศึกษาที่ต่างกันอาจถูกจำกัดด้วยประสบการณ์ของผู้ทำหัตถการเปลี่ยนหัวใจผ่านสายสวน อัตราการเสียชีวิต ภาวะแทรกซ้อนต่างๆ รวมถึงค่าใช้จ่ายที่แตกต่างกันจากภาวะเงินเฟ้อและระยะเวลาที่แตกต่างกันจึงไม่สามารถเปรียบเทียบผลลัพธ์จากงานวิจัยได้โดยตรง โดยจากการวิเคราะห์อัตราความสำเร็จช่วงแรกที่ดีกว่าช่วง 5 ปีหลัง อยู่ที่ร้อยละ 86.9 เทียบกับ ร้อยละ 91.3 ในช่วงระหว่างปี พ.ศ. 2560-2565 รวมถึงอุบัติการณ์การเกิดภาวะแทรกซ้อนที่สูงกว่าในช่วงแรก ในภายหลังที่มีการพัฒนาการดูแลผู้ป่วยลิ้นหัวใจเออร์ติกตีบมากขึ้น ผู้ทำหัตถการเปลี่ยนหัวใจผ่านสายสวนมีประสบการณ์มากขึ้นจึงส่งผลให้ผลลัพธ์ในแง่ของประสิทธิผลกล่าวคืออัตราความสำเร็จที่เพิ่มสูงขึ้น และอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนที่ลดลง

สรุปผล

อุบัติการณ์ความสำเร็จของการรักษาโรคลิ้นหัวใจเออร์ติกตีบด้วยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนในการศึกษาตามกลุ่มประชากรในประเทศไทยคือร้อยละ 84.4 แม้ว่าการศึกษานี้จะพบว่าอัตราความสำเร็จของอุปกรณ์มีอัตราการเกิดค่อนข้างต่ำเมื่อเทียบกับประเทศอื่นๆ ในเอเชีย และประเทศตะวันตกที่อยู่ระหว่างร้อยละ 89.6 ถึง 96.5 (33-41) ผลการศึกษาในวัตถุประสงค์รองซึ่งติดตามการรักษาระยะสั้น (composit of short term outcome) โดยรวมการเสียชีวิตใน 30 วัน การอยู่โรงพยาบาลนานกว่า 30 วัน หรือการส่งกลับโรงพยาบาลใน 30 วันอยู่ที่ร้อยละ 7.4 โดยข้อสังเกตที่น่าสนใจคือ อัตราการเสียชีวิตใน 30 วันยังคงต่ำคิดเป็นร้อยละ 2.8 แม้ว่าจะมีประชากรที่มีความเสี่ยงสูงรวมอยู่ด้วยและมีเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงก่อนการผ่าตัดเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกตีบรุนแรงอยู่ในระดับที่สูง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่มผู้ป่วยลิ้นหัวใจเออร์ติกตีบที่มีโรคร่วมค่อนข้างเยอะ และเป็นผู้ที่สูงอายุดังเช่นกลุ่มประชากรที่ทำการศึกษา

ข้อเสนอแนะ

1. เนื่องจากการศึกษาย้อนหลังเกี่ยวข้องกับการย้อนดูข้อมูลในอดีตที่รวบรวมไว้แล้ว นักวิจัยมักจะรวบรวมขนาดตัวอย่างที่ใหญ่กว่าในการศึกษาในอนาคตในการเปรียบเทียบข้อมูลที่สนใจกับการเปลี่ยนลิ้นหัวใจด้วยวิธีการผ่าตัดแบบดั้งเดิม โดยอาจรวบรวมข้อมูลในระดับประเทศที่มีการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเออร์ติกผ่านทางสายสวนในผู้ป่วยที่มีลิ้นหัวใจเออร์ติกตีบรุนแรง

2. เนื่องจากการการรักษาผู้ป่วยลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบด้วยการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนได้ยากการศึกษาในลำดับต่อไปที่เป็นประเด็นที่น่าสนใจได้แก่การศึกษาผลลัพธ์ที่ยาวนานมากขึ้นหรือในรายละเอียดต่างๆ มากขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการพัฒนาการดูแลผู้ป่วยลิ้นหัวใจเอออร์ติกตีบให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

3. การพิจารณารูปแบบงานวิจัย randomized controlled trial จะทำให้ผลการวิจัยมีความน่าเชื่อถือมากขึ้นและมีความมั่นใจในการนำผลการศึกษาไปใช้มากขึ้นรวมทั้งในการเพิ่มพลังทางสถิติวิจัยครั้งหน้าอาจทำได้โดยการเพิ่มจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยให้มากขึ้น

4. การหาปัจจัยเสี่ยงในวิจัยครั้งนี้ผลที่ได้อาจมีปัจจัยกวนบางประการและเนื่องจากผู้เข้าร่วมวิจัยมีจำนวนน้อยดังนั้นจึงไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และอาจไม่พบปัจจัยเสี่ยงที่แท้จริง ดังนั้นถ้าต้องการหาปัจจัยเสี่ยงด้วยการทำ subgroup analysis จึงไม่สามารถดำเนินการได้ การเพิ่มจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยให้มากกว่านี้อาจส่งผลให้เห็นข้อมูลอันอาจเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดการมานอนโรงพยาบาลซ้ำ อัตราการเสียชีวิตที่เพิ่มสูงขึ้น หรือมีข้อมูลมากพอในการเปรียบเทียบผลลัพธ์กับการเปลี่ยนลิ้นหัวใจเอออร์ติกผ่านทางสายสวนด้วยลิ้นหัวใจเทียมชนิดต่างๆ ในโอกาสต่อไป

บรรณานุกรม



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

รายการอ้างอิง

1. Braunwald E, Roberts WC, Goldblatt A, Aygen MM, Rockoff SD, Gilbert JW. Aortic stenosis: physiological, pathological, and clinical concepts. Combined Clinical Staff Conference at the National Institutes of Health. *Ann Intern Med.* 1963;58:494-522.
2. Devabhaktuni SR, Chakfeh E, Malik AO, Pengson JA, Rana J, Ahsan CH. Subvalvular aortic stenosis: a review of current literature. *Clin Cardiol.* 2018;41(1):131-6.
3. Braunwald E. On the natural history of severe aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 1990;15(5):1018-20.
4. Carabello BA, Paulus WJ. Aortic stenosis. *Lancet.* 2009;373(9667):956-66.
5. Nkomo VT, Gardin JM, Skelton TN, Gottdiener JS, Scott CG, Enriquez-Sarano M. Burden of valvular heart diseases: a population-based study. *Lancet.* 2006;368(9540):1005-11.
6. Braunwald E, Goldblatt A, Aygen MM, Rockoff SD, Morrow AG. Congenital aortic stenosis. I. Clinical and hemodynamic findings in 100 patients. II. Surgical treatment and the results of operation. *Circulation.* 1963;27:426-62.
7. Passos LSA, Nunes MCP, Aikawa E. Rheumatic Heart Valve Disease Pathophysiology and Underlying Mechanisms. *Front Cardiovasc Med.* 2020;7:612716.
8. Devabhaktuni SR, Chakfeh E, Malik AO, Pengson JA, Rana J, Ahsan CH. Subvalvular aortic stenosis: a review of current literature. *Clin Cardiol.* 2018;41(1):131-6.
9. Rahimtoola SH. Valvular heart disease: a perspective on the asymptomatic patient with severe valvular aortic stenosis. *Eur Heart J.* 2008;29(14):1783-90.
10. Osnabrugge RL, Mylotte D, Head SJ, Van Mieghem NM, Nkomo VT, LeReun CM, et al. Aortic stenosis in the elderly: disease prevalence and number of

- candidates for transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis and modeling study. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62(11):1002-12
11. Harris AW, Pibarot P, Otto CM. Aortic Stenosis: Guidelines and Evidence Gaps. *Cardiol Clin.* 2020;38(1):55-63.
 12. Ross J, Jr., Braunwald E. Aortic stenosis. *Circulation.* 1968;38(1 Suppl):61-7.
 13. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, 3rd, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77(4):450-500.
 14. Vahanian A, Beyersdorf F, Praz F, Milojevic M, Baldus S, Bauersachs J, et al. 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease: Developed by the Task Force for the management of valvular heart disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed).* 2022;75(6):524.
 15. Cribier A, Eltchaninoff H, Bash A, Borenstein N, Tron C, Bauer F, et al. Percutaneous transcatheter implantation of an aortic valve prosthesis for calcific aortic stenosis: first human case description. *Circulation.* 2002;106(24):3006-8.
 16. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Sebah L, et al. Early experience with percutaneous transcatheter implantation of heart valve prosthesis for the treatment of end-stage inoperable patients with calcific aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol.* 2004;43(4):698-703.
 17. Cribier A, Eltchaninoff H, Tron C, Bauer F, Agatiello C, Nercolini D, et al. Treatment of calcific aortic stenosis with the percutaneous heart valve: mid-term follow-up from the initial feasibility studies: the French experience. *J Am Coll Cardiol.* 2006;47(6):1214-23.
 18. Webb JG, Chandavimol M, Thompson CR, et al. Percutaneous aortic valve implantation retrograde from the femoral artery. *Circulation* 2006;113:842-850

19. Grube E, Laborde JC, Gerckens U, et al. Percutaneous implantation of the CoreValve self-expanding valve prosthesis in high-risk patients with aortic valve disease. *Circulation* 2006;114:1616-1624
20. Walther T, Simon P, Dewey T, et al. Transapical minimally invasive aortic valve implantation: multicenter experience. *Circulation* 2007;116:Suppl:I-240
21. Svensson LG, Dewey T, Kapadia S, et al. United States feasibility study of transcatheter insertion of a stented aortic valve by the left ventricular apex. *Ann Thorac Surg* 2008;86:46-55
22. Grube E, Buellesfeld L, Mueller R, et al. Progress and current status of percutaneous aortic valve replacement: results of three device generations of the CoreValve revalving system. *Circ Cardiovasc Interv* 2008;1:167-175
23. Himbert D, Descoutures F, Al-Attar N, et al. Results of transfemoral or transapical aortic valve implantation following a uniform assessment in high-risk patients with aortic stenosis. *J Am Coll Cardiol* 2009;54:303-311
24. Webb JG, Altwegg L, Boone RH, et al. Transcatheter aortic valve implantation: impact on clinical and valve-related outcomes. *Circulation* 2009;119:3009-3016
25. Piazza N, Grube E, Gerckens U, et al. Procedural and 30-day outcomes following transcatheter aortic valve implantation using the third generation (18 Fr) CoreValve revalving system: results from the multicentre, expanded evaluation registry 1-year following CE mark approval. *EuroIntervention* 2008;4:242-249
26. Rodes-Cabau J, Webb JG, Cheung A, et al. Transcatheter aortic valve implantation for the treatment of severe symptomatic aortic stenosis in patients at very high or prohibitive surgical risk. *J Am Coll Cardiol* 2010;55:1080-1090
27. Thomas M, Schymik G, Walther T, et al. Thirty-day results of the SAPIEN Aortic Bioprosthesis European Outcome (SOURCE) registry. *Circulation* 2010;122:62-69
28. Thyregod HG, Steinbruchel DA, Ihlemann N, Nissen H, Kjeldsen BJ, Petursson P, Chang Y, Franzen OW, Engstrom T, Clemmensen P, Hansen PB, Andersen LW, Olsen PS, Sondergaard L. Transcatheter versus surgical aortic valve

- replacement in patients with severe aortic valve stenosis: 1-year results from the all-comers NOTION randomized clinical trial. *J Am Coll Cardiol*. 2015; 65:2184–2194.
29. Leon MB, Smith CR, Mack MJ, Makkar RR, Svensson LG, Kodali SK, et al. Transcatheter or Surgical Aortic-Valve Replacement in Intermediate-Risk Patients. *N Engl J Med*. 2016;374(17):1609-20.
30. Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, Herrmann HC, Williams M, Babaliaros V, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet*. 2016;387(10034):2218-25.
31. Zhou Y, Wang Y, Wu Y, Zhu J. Transcatheter versus surgical aortic valve replacement in low to intermediate risk patients: A meta-analysis of randomized and observational studies. *Int J Cardiol*. 2017;228:723-8.
32. Thourani VH, Kodali S, Makkar RR, Herrmann HC, Williams M, Babaliaros V, et al. Transcatheter aortic valve replacement versus surgical valve replacement in intermediate-risk patients: a propensity score analysis. *Lancet*. 2016;387(10034):2218-25.
33. Simons CT, Cipriano LE, Shah RU, Garber AM, Owens DK, Hlatky MA. Transcatheter aortic valve replacement in nonsurgical candidates with severe, symptomatic aortic stenosis: a cost-effectiveness analysis. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2013;6(4):419-28.
34. Manoharan G, Walton AS, Brecker SJ, et al. Treatment of symptomatic severe aortic stenosis with a novel resheathable supra-annular self-expanding transcatheter aortic valve system. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2015;8:1359–1367.
35. Forrest JK, Mangi AA, Popma JJ, et al. Early outcomes with the Evolut PRO repositionable self-expanding transcatheter aortic valve with pericardial wrap. *J Am Coll Cardiol Interv*. 2018;11:160–168.
36. Linke A, Holzhey D, Möllmann H, et al. Treatment of aortic stenosis with a self-expanding, resheathable transcatheter valve: one-year results of the

- international multicenter portico transcatheter aortic valve implantation system study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;11:e005206.
37. Möllmann H, Walther T, Siqueira D, et al. Transfemoral TAVI using the self-expanding ACURATE neo prosthesis: one-year outcomes of the multicentre “CE-approval cohort”. *Euro- Intervention.* 2017;13:e1040–e1046.
38. Am IT, Walters DL, Dumonteil N, et al. Trans- catheter aortic valve replacement for severe symptomatic aortic stenosis using a repositionable valve system: 30-day primary endpoint results from the REPRISE II study. *J Am Coll Cardiol.* 2014;64:1339–1348.
39. Meredith IT, Walters DL, Dumonteil N, et al. 1-year outcomes with the fully repositionable and retrievable lotus transcatheter aortic replacement valve in 120 high-risk surgical pa- tients with severe aortic stenosis: results of the REPRISE II study. *J Am Coll Cardiol Intv.* 2016;9: 376–384.
40. Treede H, Mohr FW, Baldus S, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation using the JenaValve" system: acute and 30-day results of the multicentre CE-mark study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;41:e131–e138.
41. Vahanian A, Urena M, Walther T, et al. Thirty- day outcomes in patients at intermediate risk for surgery from the SAPIEN 3 European approval trial. *EuroIntervention.* 2016;12:e235–e243.
42. Writing Committee M, Otto CM, Nishimura RA, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, 3rd, et al. 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2021;77(4):450-500.
43. Baumgartner H, Hung J, Bermejo J, Chambers JB, Evangelista A, Griffin BP, et al. Echocardiographic assessment of valve stenosis: EAE/ASE recommendations for clinical practice. *J Am Soc Echocardiogr.* 2009;22(1):1-23; quiz 101-2.

44. Svensson LG, Adams DH, Bonow RO, Kouchoukos NT, Miller DC, O'Gara PT, et al. Aortic valve and ascending aorta guidelines for management and quality measures. *Ann Thorac Surg.* 2013;95(6 Suppl):S1-66.
45. Kappetein AP, Head SJ, Genereux P, Piazza N, van Mieghem NM, Blackstone EH, et al. Updated standardized endpoint definitions for transcatheter aortic valve implantation: the Valve Academic Research Consortium-2 consensus document. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;145(1):6-23.
46. Osnabrugge RL, Mylotte D, Head SJ, Van Mieghem NM, Nkomo VT, LeReun CM, et al. Aortic stenosis in the elderly: disease prevalence and number of candidates for transcatheter aortic valve replacement: a meta-analysis and modeling study. *J Am Coll Cardiol.* 2013;62(11):1002-12.
47. Joseph J, Naqvi SY, Giri J, Goldberg S. Aortic Stenosis: Pathophysiology, Diagnosis, and Therapy. *Am J Med.* 2017;130(3):253-63.
48. De Jaegere P, de Ronde M, den Heijer P, Weger A, Baan J. The history of transcatheter aortic valve implantation: The role and contribution of an early believer and adopter, the Netherlands. *Neth Heart J.* 2020;28(Suppl 1):128-35.
49. Simons CT, Cipriano LE, Shah RU, Garber AM, Owens DK, Hlatky MA. Transcatheter aortic valve replacement in nonsurgical candidates with severe, symptomatic aortic stenosis: a cost-effectiveness analysis. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* 2013;6(4):419-28.
50. Manoharan G, Walton AS, Brecker SJ, et al. Treatment of symptomatic severe aortic stenosis with a novel resheathable supra-annular self- expanding transcatheter aortic valve system. *J Am Coll Cardiol Interv.* 2015;8:1359–1367.
51. Forrest JK, Mangi AA, Popma JJ, et al. Early outcomes with the Evolut PRO repositionable self- expanding transcatheter aortic valve with peri- cardial wrap. *J Am Coll Cardiol Interv.* 2018;11:160– 168.
52. Linke A, Holzhey D, Möllmann H, et al. Treat- ment of aortic stenosis with a self-expanding, resheathable transcatheter valve: one-year re- sults of the international multicenter portico transcatheter aortic valve implantation

- system study. *Circ Cardiovasc Interv.* 2018;11:e005206.
53. Möllmann H, Walther T, Siqueira D, et al. Transfemoral TAVI using the self-expanding ACURATE neo prosthesis: one-year outcomes of the multicentre “CE-approval cohort”. *Euro- Intervention.* 2017;13:e1040–e1046.
54. Am IT, Walters DL, Dumonteil N, et al. Trans- catheter aortic valve replacement for severe symptomatic aortic stenosis using a repositionable valve system: 30-day primary endpoint results from the REPRISE II study. *J Am Coll Cardiol.* 2014;64:1339–1348.
55. Meredith IT, Walters DL, Dumonteil N, et al. 1-year outcomes with the fully repositionable and retrievable lotus transcatheter aortic replacement valve in 120 high-risk surgical pa- tients with severe aortic stenosis: results of the REPRISE II study. *J Am Coll Cardiol Intv.* 2016;9: 376–384.
56. Treede H, Mohr FW, Baldus S, et al. Transapical transcatheter aortic valve implantation using the JenaValve" system: acute and 30-day results of the multicentre CE-mark study. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2012;41:e131–e138.
57. Vahanian A, Urena M, Walther T, et al. Thirty- day outcomes in patients at intermediate risk for surgery from the SAPIEN 3 European approval trial. *EuroIntervention.* 2016;12:e235–e243.
58. Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, et al. Transcatheter aortic-valve implantation for aortic stenosis in patients who cannot undergo surgery. *N Engl J Med.* 2010;363(17):1597-607.
59. Kaul S. Transcatheter aortic-valve replacement with a self-expanding prosthesis. *N Engl J Med.* 2014;371(10):967.
60. Aidietis A, Srimahachota S, Dabrowski M, Bilkis V, Buddhari W, Cheung GSH, et al. 30-Day and 1-Year Outcomes With HYDRA Self-Expanding Transcatheter Aortic Valve: The Hydra CE Study. *JACC Cardiovasc Interv.* 2022;15(1):93-104.
61. Wongpraparut N, Sakiyalak P, Jakrapanichakul D, et al. Ten Years’ Experience of Transcatheter Aortic Valve Replacement at the Faculty of Medicine Siriraj Hospital: Transapical vs. Transfemoral Approach. *J Med Assoc Thai* 2021;104(5):846-52

62. Young Lee M, Chilakamarri Yeshwant S, Chava S, Lawrence Lustgarten D. Mechanisms of Heart Block after Transcatheter Aortic Valve Replacement - Cardiac Anatomy, Clinical Predictors and Mechanical Factors that Contribute to Permanent Pacemaker Implantation. *Arrhythm Electrophysiol Rev.* 2015;4(2):81-5.



ประวัติผู้เขียน



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY